

地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所  
人を対象とする研究に関する倫理規程

(平成 29 年 4 月 1 日規程第 57 号)

改正 平成 30 年 3 月 19 日規程第 6 号

改正 令和 3 年 9 月 1 日規程第 26 号

改正 令和 4 年 12 月 1 日規程第 32 号

目 次

- 第 1 章 総則（第 1 条－第 4 条）
- 第 2 章 研究者等の責務（第 5 条－第 8 条）
- 第 3 章 研究の適正な実施等（第 9 条－第 14 条）
- 第 4 章 インフォームド・コンセント等（第 15 条－第 19 条）
- 第 5 章 研究により得られた結果等の取扱い（第 20 条－第 21 条）
- 第 6 章 研究の信頼性確保（第 22 条－第 27 条）
- 第 7 章 重篤な有害事象への対応（第 28 条－第 30 条）
- 第 8 章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務（第 31 条－第 33 条）
- 第 9 章 補則（第 34 条－第 35 条）
- 附 則

第 1 章 総則

（目的）

第 1 条 この規程は、地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所（以下「法人」という。）が実施する人を対象とする医学的、生物学的及び行動科学的研究（以下「生命科学・医学系研究」という。）に関し必要な事項を定めることにより、人間の尊厳と人権が尊重され、人を対象とする研究が適正に実施されることを目的とする。

（用語の定義）

第 2 条 この規程において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 侵襲とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
- (2) 介入とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。
- (3) 試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- (4) 研究に用いられる情報とは、研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内

容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

- (5) 試料・情報とは、試料及び研究に用いられる情報をいう。
- (6) 既存試料・情報とは、試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
  - ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
  - ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの
- (7) 遺伝情報とは、試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、または既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。
- (8) 研究対象者とは、次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。
  - ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
  - ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者
- (9) 研究対象者等とは、研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。
- (10) 研究機関とは、研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。
- (11) 共同研究機関とは、研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。
- (12) 研究協力機関とは、研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う資料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。
- (13) 試料・情報の収集・提供を行う機関とは、研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、または他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。
- (14) 学術研究機関等とは、個人情報保護法第 16 条第 8 項に規定する学術研究機関等をいう。
- (15) 多機関共同研究とは、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
- (16) 研究者等とは、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。
  - ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
  - ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
  - ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者
- (17) 研究責任者とは、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいい、法人においては研究プロジェクト、研究グループ、その他これに準じる組織（以下「研究室等」という。）の長をいう。なお、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。
- (18) 研究代表者とは、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表

する研究責任者をいう。

- (19) 倫理審査委員会とは、研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。
- (20) インフォームド・コンセントとは、研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予想される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。
- (21) 適切な同意とは、試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示されたうえでなされたものであり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。
- (22) 代諾者とは、生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。
- (23) 代諾者等とは、代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。
- (24) インフォームド・アセントとは、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。
- (25) 個人情報とは、個人情報保護法第 2 条第 1 項に規定する個人情報をいう。
- (26) 個人識別符号とは、個人情報保護法第 2 条第 2 項に規定する個人識別符号をいう。
- (27) 要配慮個人情報とは、個人情報保護法第 2 条第 3 項に規定するよう配慮個人情報をいう。
- (28) 仮名加工情報とは、個人情報保護法第 2 条第 5 項に規定する仮名加工情報をいう。
- (29) 匿名加工情報とは、個人情報保護法第 2 条第 6 項に規定する匿名加工情報をいう。
- (30) 個人関連情報とは、個人情報保護法第 2 条第 7 項に規定する個人関連情報をいう。
- (31) 個人情報等とは、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。
- (32) 削除情報等とは、個人情報保護法第 41 条第 2 項に規定する削除情報等をいう。
- (33) 加工方法等情報とは、個人情報の保護に関する法律施行規則（平成 28 年個人情報保護委員会規則第 3 号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第 35 条第 1 号に規定する加工方法等情報をいう。
- (34) 有害事象とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその兆候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。
- (35) 重篤な有害事象とは、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
  - ① 死に至るもの
  - ② 生命を脅かすもの
  - ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの

- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
  - ⑤ 子孫に先天異常を来すもの
- (36) 予測できない重篤な有害事象とは、重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。
- (37) モニタリングとは、研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの規程及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。
- (38) 監査とは、研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの規程及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。
- (39) 遺伝カウンセリングとは、遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐる生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

#### (基本精神)

第3条 研究の実施にあたっては、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則（世界医師会「ヘルシンキ宣言」1964年世界医師会総会採択）等に示された倫理規範を踏まえ、次の事項を基本とする。

- (1) 人間の尊厳及び人権を尊重すること。
- (2) 科学的又は社会的利益よりも個人の人権の保障が優先されること。
- (3) 研究は人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益なものであること。
- (4) 研究対象者の選択においては、平等・公平であること。
- (5) 事前に十分な説明を行い、研究対象者から自由意思に基づく同意を受けること。
- (6) 個人情報保護を徹底すること。
- (7) 倫理審査委員会による事前の審査により研究の適正性が確保されること。
- (8) 研究結果の公表を通じ研究の透明性を確保すること。

#### (他の法令等との関係)

第4条 研究の実施にあたっては、この規程に定めるほか、法令、次の指針（以下「国の指針」という。）及び法人の諸規程等の定めるところによる。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）

## 第2章 研究者等の責務

### (研究者等の基本的責務)

第5条 研究者等は、研究対象者等への配慮として次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究機関の長

の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

- (3) 研究を実施するにあたっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
  - (4) 研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
  - (5) 研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
  - (6) 地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。
- 2 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

#### （理事長の責務）

第6条 理事長は、研究に対する総括的な監督として次に掲げる責務を負う。

- (1) 実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
  - (2) その業務上知り得た情報を理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 2 理事長は、研究の実施のための体制・規程等の整備等として、次に掲げる責務を負う。
- (1) 研究を適正に実施するために必要な体制・規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。
  - (2) 法人において実施される研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
  - (3) 法人における研究がこの規程に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
  - (4) 別に定めるところにより、この規程に定める権限又は事務を法人内の適当な者に委任することができる。

#### （研究開発部長の責務）

第7条 研究開発部長は、研究に関する総括的な監督の補佐として次に掲げる責務を負う。

- (1) 当該研究がこの規程及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置を取らなければならない。
  - (2) 研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
  - (3) その業務上知り得た情報を理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 2 研究開発部長は、研究の実施のための体制・規程等の整備等の補佐として、次に掲げる責務を負う。

- (1) 研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- (2) 倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (3) 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を法人の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

(研究倫理委員会)

第8条 理事長は、法人が研究機関として参加する生命科学・医学系研究に対して、当該研究計画の倫理上の審査を行う倫理審査委員会として、研究倫理委員会を置く。

2 研究倫理委員会の設置及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

第3章 研究の適正な実施等

(研究計画書の作成・変更)

第9条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ国の指針等に定める記載事項に準じて研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。

2 研究責任者は、前項の研究計画書の作成又は変更に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

3 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。また研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。

4 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。また研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

5 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

(倫理審査委員会への付議)

第10条 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- 3 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他理事長が求める書類を理事長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- 4 前各項の規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に理事長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応を取らなければならない。またこうした決定を行った際には、研究責任者に文書により通知するものとする。
- 5 研究責任者は、多機関共同研究について第2項の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

(理事長による許可等)

- 第11条 理事長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可または不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、理事長は、倫理審査委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- 2 理事長は、法人において行われている研究の継続に影響を与えられとされる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、要因の究明等の適切な対応を取らなければならない。
  - 3 理事長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(研究の概要の登録)

- 第12条 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。
- 2 前項の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて理事長が許可したものについては、この限りではない。

(研究の適正な実施の確保)

- 第13条 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保さ

れるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

- 2 研究責任者は、侵襲を伴う研究に実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(研究終了後の対応)

第 14 条 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び理事長に報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく理事長へ報告しなければならない。
- 3 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、第 12 条第 1 項で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。
- 4 研究責任者は、通常の診療を越える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者は当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

#### 第 4 章 インフォームド・コンセント等

(インフォームド・コンセントを受ける手続等)

第 15 条 研究者等が研究を実施するときは、当該研究の実施について理事長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、原則としてあらかじめ国の指針に定める手続により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

- 2 研究者等は、次に掲げるすべての事項に配慮したうえで、前項における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。
  - (1) 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
  - (2) 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。
  - (3) インフォームド・コンセントを受けた後も第 18 条の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

(試料・情報の提供に関する記録)

第 16 条 試料・情報の提供を行う場合、研究責任者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から 3 年を経過した日までの期間保管しなければならない。

- 2 他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続きが取られていること等を確認するとともに、

当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

(研究計画書の変更)

第17条 研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて第15条の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて理事長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りではない。

(説明事項等)

第18条 インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項、同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続、研究対象者等に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い、及びインフォームド・コンセントの手続等の簡略化については、国の指針に定めるところによるものとする。

(同意の撤回等)

第19条 研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講ずることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いたうえで理事長が許可したときは、この限りでない。この場合において、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- (1) 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- (2) 研究について通知され、又は容易に知り得る状態に置かれた情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に関する拒否
- (3) 研究対象者等に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱いに関するインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部または一部に対する拒否
- (4) 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

## 第5章 研究により得られた結果等の取扱い

(研究により得られた結果等の説明)

第20条 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。

- (1) 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や确实

性が十分であるか

(2) 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

(3) 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

2 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、前項における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。そのうえで、研究対象者等が当該研究により得られる結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。

3 研究責任者は、前項の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。

(1) 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響

(2) 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

(3) 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性

(4) インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

4 研究者等は、前項における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行ったうえで、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には説明してはならない。

5 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りではない。

(研究に係る相談実施体制等)

第21条 研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

## 第6章 研究の信頼性確保

(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)

第22条 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的妥当性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（次項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を

知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は理事長に報告しなければならない。

- 3 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに理事長及び研究責任者に報告しなければならない。

(研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告)

第 23 条 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を取得するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼の確保に努めなければならない。

- 2 研究責任者は、前条第 1 項による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（本条第 3 項に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、理事長の報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- 3 研究責任者は、前条第 2 項又は第 3 項による報告を受けた場合には、速やかに理事長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- 4 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- 5 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び理事長に報告しなければならない。
- 6 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- 7 理事長は、前条第 2 項若しくは第 3 項又は本条第 2 項若しくは第 3 項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止または暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。

(大臣への報告等)

第 24 条 理事長は、法人が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合（第 22 条第 2 項若しくは第 3 項又は前条第 2 項若しくは第 3 項の規定による報告を含む。）には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を文部科学大臣及び厚生労働大臣（以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。

- 2 理事長は、法人における研究がこの規程及び国の指針に適合していることについて、大臣またはその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

(利益相反の管理)

第 25 条 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

ならない。

- 2 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- 3 研究者等は、前項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第 15 条に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

#### (研究に係る試料及び情報等の保管)

- 第 26 条 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。
- 2 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、第 3 項の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
  - 3 研究開発部長は、試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、理事長が実施を許可した研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
  - 4 研究責任者は、前項の規定による手順書に従って、第 2 項の規定による管理の状況について理事長に報告しなければならない。
  - 5 理事長は、法人において保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合は、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第 41 条第 1 項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工方法及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から 3 年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
  - 6 理事長は、試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

#### (モニタリング及び監査)

- 第 27 条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、当該研究の実施について理事長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

- 2 研究責任者は、当該研究の実施について理事長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- 3 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 4 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び理事長に報告しなければならない。
- 5 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 6 研究開発部長は、第1項の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

## 第7章 重篤な有害事象への対応

### (研究者等の対応)

第28条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、次条第1項及び第30条の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

### (研究責任者の対応)

第29条 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

- 2 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- 3 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いたうえで、その旨を理事長に報告するとともに、第1項及び次条の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- 4 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、第3項の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- 5 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに第2項及び第3項の規定による対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

### (理事長の対応)

第30条 理事長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象

が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

## 第8章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務

### (個人情報の取扱い)

第31条 研究者等及び理事長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、この規程のほか、国の指針及び「地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所における個人情報の保護に関する神奈川県個人情報保護条例施行規程」(以下「個人情報保護規程等」という。)等を遵守しなければならない。

### (試料の取扱い)

第32条 研究者等及び理事長は、試料の取扱いに関して、この規程のほか、国の指針及び個人情報保護規定等を遵守し、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

### (死者の試料・情報の取扱い)

第33条 研究者等及び理事長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、この規程のほか、国の指針及び個人情報保護規定等に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

## 第9章 雑則

### (事務)

第34条 この規程、細則及び手順書の制定及び改廃に関する事務は、研究開発部において行う。

### (その他)

第35条 この規程に定めるもののほか、研究に関し必要な事項は別に定める。

## 附 則

(平成29年4月1日規程第57号)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

(平成30年3月19日規程第6号)

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

(令和3年9月1日規程第26号)

この規程は、令和3年9月1日から施行する。なお、本規程の施行前から実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

(令和4年12月1日規程第32号)

この規程は、令和4年12月1日から施行する。なお、本規程の施行前から実施中の研究については、個人方法保護関連法令及びガイドラインの規程が遵守される場合に限り、なお従前の例

によることができる。