

地方独立行政法人神奈川県立病院機構

神奈川県立こども医療センターにおける

生命科学・医学系研究等の実施、高難度新規医療技術等を含む医療  
の実施、及び未承認・適応外の医薬品等の使用に関する業務手順書

地方独立行政法人神奈川県立病院機構

神奈川県立こども医療センター

2018年 3月 22日（初版）

2021年 11月 10日（第2版）

2022年 9月 1日（第3版）

2025年 2月 1日（第4版）

## 目次

1. 人を対象とする生命科学・医学系研究及び先進的医療の実施の原則	2
2. 用語の定義	2
3. 本手順書の目的	2
4. この手順書で扱う範囲	2
5. 研究者等の基本的責務	3
6. 研究者の要件	3
<b>7. 生命科学・医学系研究、先進的医療及び特定臨床研究</b>	
7.1. 研究計画書等の審査	4
7.2. 研究計画書の作成	4
7.3. 研究体制の構築	6
7.4. 対象者の健康被害に対する補償	6
7.5. 利益相反の管理	6
7.6. 神奈川県立こども医療センター倫理委員会への付議	7
7.7. 特定臨床研究	8
7.8. 再生医療提供及び再生医療に関する研究	9
7.9. 倫理委員会の審査結果	9
7.10. 総長による実施許可	10
7.11. 共同研究の契約等	10
7.12. インフォームド・コンセント、インフォームド・アセントの方法	10
7.13. 研究により得られた結果の取扱い	12
7.14. 研究計画書等の変更	13
7.15. 重篤な有害事象及び不具合/不適合等への対応	13
7.16. 研究の終了・中止	13
7.17. 研究に関わる試料及び情報等の保管	13
7.18. モニタリング及び監査	14
7.19. 個人情報等の保護と安全管理	14
7.20. 個人情報等の開示等	15
7.21. 生命・医学系研究の継続	15
8. 未承認薬・適応外医薬品の使用に関する倫理委員会申請について	15

## 1. 人を対象とする生命科学・医学系研究及び先進的医療の実施の原則

- (1) 審査対象となる医療及び研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日文科省・厚生労働省・経済産業省）（以下「生命・医学系指針」という。）、臨床研究法、および個人情報保護法等の各法令、指針等に従って行わなければならない。
- (2) 個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び負担とを比較考慮するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、実施されるべきである。
- (3) 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- (4) 実施される研究・医療は科学的に妥当でなければならず、研究実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- (5) 研究・医療の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- (6) 研究者等は、研究・医療の対象となる患者及び代諾者（以下「研究等対象者」という）に対し当該研究・医療に関する必要な事項について、十分な説明を行わなければならない。また、同意は研究等対象者の自由意思で受けなければならない。
- (7) 研究・医療に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保管しなければならない。

## 2. 用語の定義

本手順書における用語の定義は生命・医学系指針に準ずる。

## 3. 本手順書の目的

本手順書は、神奈川県立こども医療センターの職員が実施する人を対象とする生命科学・医学系研究（以下、「生命・医学系研究」という。）及び①先進医療（A及びB）を申請しようとする場合の医療であり、その方法が当該患者への最善の方法と考えられる医療 ②新しい医療であり当院で実施したことがない医療技術、エビデンスがまだ少ない治療法及び医療技術で、その実施において死亡や重大な影響が想定される高難度新規医療技術等を使用する医療③未承認・適応外の医薬品等の使用（以下、「先進的医療」という。）等の適正な実施に必要な手続きに関する手順を定める。

## 4. この手順書で取扱う範囲

- 生命・医学系指針に基づき行われる研究
- 臨床研究法の下に実施される特定臨床研究
- 先進的医療

〔適用される規制等〕

- ・ヘルシンキ宣言

- ・先進的医療生命・医学系指針
- ・個人情報の保護に関する法律
- ・神奈川県個人情報保護条例（平成2年3月30日条例第6号）
- ・臨床研究法（特定臨床研究実施に関する手順書は別途を定める。）
- ・医療法施行規則第9条の23第1項第7号ロ  
平成30年5月30日医政発0530第1号告示（局長通知）により第9条の20第1項第7号ロに読替
- ・平成28年6月10日医政発0610第21号告示（局長通知）第4の3に記載されている特定機能病院以外の病院において実施する場合に従う。
- ・医療法施行規則第9条の23第1項第8号ロ  
平成30年5月30日医政発0530第1号告示（局長通知）により第9条の20第1項第8号ロに読替
- ・平成28年6月10日医政発0610第24号告示（局長通知）第4の3に記載されている特定機能病院以外の病院において実施する場合に従う。

## 5. 研究者等の基本的責務

研究者等は、生命・医学系指針を遵守し、対象者の生命、健康、人権を尊重し、安全に実施しなければならない。

## 6. 研究者等の要件

研究者等は研究・医療の開始に先立ち、以下の要件を満たし、適正に実施するための専門的知識及びその領域に関する臨床経験がある者であること。

- (1) 神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター職員であること。
- (2) 先進的医療を実施する者は当該領域に関する十分な臨床経験を有すること。
- (3) 臨床研究、研究倫理に関する教育・研修を受講していること。

### 6.1. 臨床研究・研究倫理に関する研修等の受講

研究者は継続して研修を受ける必要がある。受講頻度は1年に1回を推奨する。

#### (1) 院内での研修\*

APRINe ラーニングプログラム (eAPRIN)

臨床研究・研究倫理セミナー

#### (2) 院外での研修の取扱い

学会等で実施している臨床研究あるいは研究倫理に関する研修を受講した場合は、倫理審査申請時に受講証の写しを添付してください。

### 6.2. 教育・研修の記録

- (1) 受講管理は原則研究者自身が行う。
- (2) 研究者は臨床研究に関する研修を受講した場合、その記録（受講証）を保管し倫理審査受診時に提出できるようにする。（受講証）
- (3) 臨床研究室ができる受講管理                      eAPRIN の登録・受講管理

## 院内の研修の出席の確認と受講証の発行。

- ※ 生命科学・医学系指針のガイドラインに示された研修受講の頻度を参考に、当センターで提供している研修
  - ・院内の臨床研究セミナー（研究倫理、臨床研究に関する基礎知識等）年に1～2階程度実施
  - ・e-APRIN（研究公正について、研究者としての倫理、研究不正等）

## 7. 生命科学・医学系研究及び先進的医療、特定臨床研究及び当センターで実施する先進的医療等

### 7.1. 研究計画書等の審査

7.1.1. 当センターで行われる生命・医学系研究、先進的医療及び特定臨床研究等は、その計画書他必要資料により、その倫理性、科学性等について倫理委員会の審査を受けなければならない。

7.1.2. 次の事項の審査は原則、神奈川県立こども医療センター倫理委員会で行う。

- (1) 当センターのみで実施する単機関研究
- (2) 当センターの研究責任者が研究代表者として実施する多機関共同研究（一括審査）
- (3) 当センターで実施する先進的医療等

7.1.3. 当センターが参加する多機関共同研究は、研究代表者の研究機関等での一括審査を原則とする。

7.1.4. 次の研究等は当センターの倫理委員会では審査を行うことができない。

- (1) 臨床研究法適用の（特定）臨床研究（認定臨床研究審査委員会において審査）

（注意）食品等についても治療として行われる場合には臨床研究法適用となる。

- (2) 再生医療等製品等を用いた介入研究・医療提供（認定再生医療等審査委員会）

製品の適応外使用や採取した幹細胞を別の部位に投与する場合や濃縮等の加工を行う多血小板血漿などの使用の場合が該当する。

7.1.5. いずれの場合も倫理審査委員会で審査を受けた研究等を実施する場合には、総長に実施許可申請を行い、実施の可否を問う。

実施許可申請は審査を行った研究倫理審査委員会の結果通知書に承認を受けた研究計画書等を添付し、倫理委員会事務局に提出する。

7.1.6. 審査を必要としないもの（付議不要）

- (1) 症例研究・実践報告であって学会や学術誌の規定で倫理審査が不要の場合
- (2) 施設対象の研究で患者の個人情報を利用しない調査
- (3) 業務評価の目的又は院内での情報共有を目的とする調査

7.1.7. 当センターで実施される生命・医学系研究及び特定臨床研究に係る利益相反の管理については、「地方独立行政法人神奈川県立病院機構 利益相反管理規程」に従う。研究者は利益相反に関する自己申告書を神奈川県立こども医療センター利益相反管理委員会に提出する。

### 7.2. 計画書の作成

生命・医学系研究及び先進的医療、特定臨床研究等の実施を計画する研究者等は研究・医療の実施に先立ち、研究（医療）計画書を作成すること。適応外医薬品等使用に関する倫理委員会申請手続きは「8. 適応外医薬品等の使用に関する倫理委員会申請について」を参照。

当センターの倫理委員会での審査には当センターの“研究計画書（審査用概要）”或いは“医療実施計画書”

を使用する。

#### 7.2.1 研究計画書作成時に注意すること

- (1) 研究計画書には、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記載すること。（計画書：審査用概要 I - 17、18）
- (2) 研究者は、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。（計画書：審査用概要IX 臨床研究保険）
- (3) 研究者は、研究の概要その他の研究に関する情報を登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。（j-RCT、UMIN など）
- (4) 研究責任者は、研究が研究計画書に従って適正に実施され、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の役割を決定し、指導・管理しなければならない。（研究体制の構築）

#### 7.2.2. 研究計画書の記載事項（生命・医学系指針 第7 研究計画書の記載事項）

- (1) 目的、方法、意義をわかりやすく記載する。
- (2) 対象を明確にし、対象となる医療行為の期間、情報収集の期間及び研究期間、対象とする症例数を明記する。（計画書：審査用概要 I - 5,6,10）  
※研究期間は被検者登録期間、調査期間に結果の解析等を含む研究全体に要する期間を明記する。（およそ学会登録や雑誌への投稿までの期間が目安）定期的な実施状況報告により進捗の確認を行うが、変更が必要な場合には速やかに変更をおこなうこと。
- (3) 従来経験している臨床経験（研究にいたるにあたった経験など）があればわかりやすく記述することを心がける。（計画書：審査用概要 I - 8）
- (4) 先行研究等、レビューにより研究の位置づけ及び意義をわかりやすく明確に記載すること。（必要な研究論文があれば添付すること）
- (5) 研究責任者及び分担者の役割を明確にすること。特に統計解析の責任者がいる場合には明記する。（計画書：審査用概要 I - 3、4、及びII（研究実施体制））
- (6) 研究成果の学会等への公表について、予定学会等可能な範囲で記載すること。
- (7) 試料・情報の管理（保管、廃棄）、外部研究機関等への情報や試料の提供の有無及びその方法について明記する。
- (8) 個人情報等の取扱いについて明記する。
- (9) 同意説明文書には、同意の自由意思、同意の撤回権の保障について記載し、併せて同意の撤回が可能な時期（データの解析開始後や公表後はできないことなど）も記載する。また、必要に応じて、対象の発達に合わせたアセント文書も用意する。計画書には、インフォームド・コンセント及びアセントの受け方について、具体的な方法を記載すること。
- (10) 同意の撤回権、撤回後も不利益を被らないこと、その他の最良の治療を受けられることを明記する。
- (11) 医学系研究の対象となる患者の費用負担等について明記する。
- (12) 知的財産権の有無について明記する。（知的財産権を伴う企業との共同研究は共同研究規程に基づ

き共同研究審査委員会にも諮る必要がある。)

- (13) 探索的ヒトゲノム解析研究あるいは遺伝子の網羅的解析を含む研究の場合には、その特殊性に十分に配慮して研究計画書を作成する。特にインフォームド・コンセントの手続き及び方法、個人情報の保護、結果の説明について、研究により予測される二次的所見/偶発的所見の開示の考え方、試料等の保存及び使用の方法、遺伝カウンセリングについて明記する。
- (14) 重篤な有害事象や不具合、個人情報の漏洩等の不適切な取扱いによる研究計画書からの逸脱があった場合等、総長への報告を行う場合について記載すること。
- (15) その他、生命科学・医学系指針に記載された項目について研究に必要な項目を記載すること。
- (16) 当該研究において発生しうる副作用、危険性、痛み等の患者の苦痛や不利益に関することについて明記し、それに対する対応等についても明記する。(計画書：審査用概要 I - 18)

### 7.3. 研究体制の構築

研究者は共同で研究を行う場合には研究責任者(及び研究代表者)を明確にし、分担者や共同して研究を実施しようとする研究機関の役割を明確にして、研究実施体制を構築すること。

- (1) 研究対象のフィールドの責任者の了解を得ること。院内で実施される研究の場合は、診療科長、病棟においては病棟科長の了解をえること。
- (2) 研究責任者は、研究の一部の業務を委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定め、委託先の監督方法を記載する。契約については院内の会計規程に従い手続きをとること。
- (3) 多機関共同研究を実施する場合、当院の研究責任者が代表者の場合は当院で倫理審査を行う。その場合、共同研究機関の研究責任者と関連する必要な情報を共有する。
- (4) 研究協力施設から試料・情報を受けて研究する場合(中央検査機関等)には、試料・情報等の授受の記録の作成、保管方法について具体的に記載すること。当センターが研究協力機関として試料・情報の提供のみを行う場合にもその授受の記録を作成し、生命・医学系指針に示される期間保存すること。  
(別紙様式参照)

### 7.4. 対象者の健康被害に対する補償

総長は、当センターで実施された研究に関連して、研究対象者に健康被害が生じた場合は、これに対応する補償及び措置が講じられることを確保しなければならない。予め研究者は研究の内容により必要な補償について検討し計画書及び同意説明文書に記載する。

- (1) 研究責任者は侵襲の伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を行う場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害への補償のために、原則、保険に加入する。
- (2) 臨床研究保険については総務課保険担当者に相談し、研究責任者自身が加入する。

\* 機構は東京海上火災と契約があるが、研究は別途契約が必要である。他の保険会社も含め見積もりを取る場合にはカイト一等の代理店に相談するとよい。いずれの場合も見積もりには研究計画書が必要。

### 7.5. 利益相反の管理

研究者等は、研究を実施するときは「神奈川県立病院機構利益相反管理規程」に基づき、当該研究にかかる自らの利益相反に関する状況について自己申告書を作成し、利益相反委員会に提出、審査を受けなければならない。

- (1) 研究責任者は、当該研究に関する利益相反に関する状況を研究計画書へ記載し、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいても研究対象者に説明しなければならない。
- (2) 企業からの依頼研究や共同研究の場合は、地方独立行政法人神奈川県立病院機構 共同研究規程に則り、自己申告書の利益相反委員会の審査結果と併せて総長及び神奈川県立病院機構理事長の許可を得なければならない。手続きに必要な文書は、倫理委員会事務局にある。

#### 7.6. 神奈川県立こども医療センター倫理委員会への付議

研究者等は生命科学・医学系研究および先進的医療を実施しようとするときには、申請に必要な書類を作成し、倫理委員会に意見を求め、総長の実施許可を受けなければならない。尚、多機関共同研究においては原則として一研究、一審査とする。

7.6.1. 倫理委員会の意見を求める場合には、倫理委員会事務局に別に定められた期日までに下記申請書類一式を電子メールで提出する。なお、倫理委員会は原則毎月開催されており、開催日及び書類の提出締切日については、倫理委員会事務局から連絡される。

#### 7.6.2. 申請に必要な書類

- ① 倫理委員会審議申請書
- ② 研究計画書（審査用概要）
- ③ 研究計画書（詳細）… フォームあり  
研究代表者の場合、侵襲の大きい観察研究や介入研究の場合は作成必ず作成する。
- ④ 説明文書（子どもが対象の場合はアセント文書も作成すること）または情報公開文書
- ⑤ 同意書及び同意撤回書
- ⑥ その他 調査用紙（アンケートなど）  
必要に応じて各種手順書  
文献・添付文書等、審査に必要な資料

#### 7.6.3. 多機関共同研究：当センターの研究者が研究代表者となる場合

- (1) 研究計画書等を共同研究機関の研究責任者と共有し、役割を明確にする。
- (2) 一括審査に必要な書式を共同研究機関に渡し、回収する。  
必要書類：共同研究機関の研究責任者からの審査委託依頼書（総長宛）（一括審査書式1）  
共同研究機関（実施医療機関）の施設要件調査票（一括審査書式2）  
その他、研究内容がわかる資料（研究計画書のドラフト等）
- (3) 提出された共同研究機関の要件確認書を確認し、要件を満たしている共同研究機関\*について一括審査を行う。要件確認書に不備がある場合には事務局より共同研究機関に連絡をする場合があ



る。

- (4) 審査は本会で行う。審査後、研究代表者は共同研究機関責任者に結果通知書を送付する。研究開始はそれぞれの実施医療機関が実施許可を受けてからであるが、研究課題ごとに決定すること。
- (5) 介入研究の場合は研究開始前に j-RCT、UMIN 等に登録する。
- (6) 研究代表者は必要に応じ変更申請等を行う。また、年度末には実施状況報告書を倫理委員会に提出する。実施状況は参加するすべての施設の状況の確認及び人事異動等の変更などの報告事項もまとめて提出する。
- (7) 研究代表機関としての事務局体制等については研究の進捗が管理できるように構築すること。

#### 7.6.4. 多機関共同研究：一括審査における他機関の倫理委員会への審査依頼

研究代表者が一括審査を決定した場合には、審査する委員会の審査依頼に関する書類を受け提出する必要がある。また、審査終了後は結果通知書をもって実施許可申請が必要である。

審査に関する書式は施設ごとに異なるため、研究代表者から受け取る。

必要書式：審査する委員会の求める審査依頼に関する書式、  
実施医療機関要件調査票等、  
その他、研究分担者リストなど

- (1) 上記文書を研究代表者から受け、記載できる部分を記載したうえで、倫理委員会事務局に提出する。
- (2) 事務局では実施医療機関として記載が必要な部分を記入し、総長の決裁を受け（必要に応じ総長の公印等）、その書式を研究者に返却する。この手続きは一括審査を行う機関について総長が把握するためであり、総長の責務である。
- (3) 研究代表者から審査結果の通知がされたら、総長による実施許可に係る申請を行う。
  - ・実施許可申請書
  - ・審査結果通知書
  - ・審査資料一式（計画書を含む）
- (4) 実施許可通知書を研究者に発行する。実施許可が出た旨を研究代表者に伝える。
- (5) 研究実施中は年に一回、当院の実施状況について実施状況報告書を提出すると同時に、研究代表機関での定期報告にも必要であるため、研究代表者の指示に従い報告する。

### 7.7. 特定臨床研究（詳細は別途手順書参照）

#### 7.7.1. 当センター研究者が研究責任者（代表者）として実施する場合

- (1) 研究計画書を作成し、審査を受ける認定臨床研究審査委員会を決定する。
- (2) 認定臨床研究審査委員会に審査を申込、当該委員会の手順に従い書類等を準備し審査に関する手続きを進める。
- (3) 同時に、当該委員会への審査委託契約を締結するため、倫理委員会事務局に連絡する。（契約締結に関する事務業務は倫理委員会事務局が行う。）
- (4) 審査委託契約締結後、研究費を担当者（臨床研究室の担当者あるいは経営企画課の担当者）が審

査料納付の手続きを行う。

- (5) 審査は契約締結後に行われる。申請書等の修正などは研究者が当該委員会の事務局と行う。
- (6) 審査終了後、承認の通知が届いた後、当院での実施許可のための申請を行う。
- (7) 実施許可申請書に審査資料一式を併せて倫理委員会事務局に提出する。
- (8) 当センター総長の実施許可後、j-RCTに登録、所定手続きを終えたのちに研究を開始する。
- (9) 臨床研究法に従い必要な申請、報告を行う。定期報告は認定臨床研究審査委員会及び当院の倫理委員会にも提出する。

#### 7.7.2.多機関共同による特定臨床研究で研究代表者が当センター以外の場合

- (1) 当センター研究責任者が責任者及び分担医師のCOIについて把握し、COI状況及び分担医師リスト、施設要件等を取りまとめ、研究代表者に送る。  
利益相反委員会へ自己申告書は院内の利益相反管理委員会に提出する。
- (2) 審査する認定臨床研究審査委員会との契約を締結する場合がある。その場合は倫理委員会事務局が契約締結の事務を行うため連絡先等を併せて倫理委員会事務局に連絡すること。
- (3) (1)で確認したCOIの様式及び施設要件調査票、分担医師リストを研究代表者に送付する。
- (4) 当該研究の審査結果通知を研究代表者から受け取り、総長へ実施許可申請を行う。
- (5) 実施許可通知は研究代表者に知らせ、j-RCTに公開されたことを確認し開始する。

#### 7.8. 再生医療提供及び再生医療に関する研究

再生医療の実施については、医療、研究共に認定再生医療審査委員会での審査が必要であるため、実施しようとする場合には、倫理委員会事務局に相談し、諸手続きを行う。審査費用については、特定臨床研究と同様に考える。

#### 7.9. 倫理委員会の審査結果

倫理委員会の審査結果は以下の通りである。倫理委員会の指示に従い、修正等実施すること。修正等が終了し承認を受けたのち、総長に実施許可申請を行う。

- ア 承認 承認された研究期間内において研究の実施を認める。  
審議結果通知に条件を付す場合がある。その条件を遵守することで実施を認める。  
軽微な修正に対する修正の指示がある場合がある。その場合は修正箇所を修正し、再提出する。委員長は修正内容を確認し承認とする。
- イ 継続審査 計画書の一部を修正する必要がある場合。  
修正事項通知書により修正箇所および意見を通知し、再提出を求める。  
修正された審議資料は、修正回答書と併せて修正箇所がわかるようにして倫理委員会事務局に提出する。  
原則次月の倫理委員会で継続審議とする。
- ウ 非承認 倫理的に大きな問題があり、修正・変更等によって当該問題が解決されないと考えられるものであることから、研究の実施を認めない。
- エ 研究継続の停止 研究を継続するためにはさらなる理由、説明が必要とされるもの。

オ 研究継続の中止 研究の継続を認めない。結果通知書の“委員会の意見”に理由が記載されている。

#### 7.10. 総長による実施許可

神奈川県立こども医療センターにおいて臨床研究又は生命・医学系研究を実施する場合、その研究責任者は審査した委員会の意見（承認の結果通知書）に審査資料一式を添えて、総長に実施許可の申請を行う。

7.10.1. 総長は倫理委員会の意見（結果通知書）を確認し、倫理委員会の意見を尊重し研究の実施を許可する。

7.10.2. 総長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるように必要な監督を行うとともに最終的な責任を負う。

#### 7.11. 共同研究の契約等

民間企業と共同して実施される共同研究は、倫理委員会による研究計画書の審査及び神奈川県立病院機構共同研究取扱規程（令和3年4月1日施行）（以下、共同研究規程という。）に基づく共同研究審査委員会により審査される。契約書の内容は規程のひな形を用い共同研究者と協議の上定める。

7.11.1. 共同研究規程第4条において除外されている公的研究機関等との共同研究においては、倫理委員会での審査及び総長の実施許可により実施できる。

7.11.2. 民間企業との共同研究を実施する場合には、倫理委員会での審査結果と併せて共同研究取扱規程第3条に基づき共同研究申請書（第1号様式）を作成し提出する。

7.11.3. 民間企業との共同研究の実施が決定された場合には、同規程第7条に基づき共同研究機関と契約を締結する。研究費等については共同研究規程参照のこと。

#### 7.12. インフォームド・コンセント、インフォームド・アセントの方法

成人を対象とする場合は本人に対し同意説明を行い、同意を受けるが、多くは未成年であるため以下の表に従ってインフォームド・コンセント及びアセントを実施する。また、同意説明及び同意取得の実際においては、「神奈川県立こども医療センターでの説明と同意についての取り決め」に従う。

7.12.1. 研究者等は、研究を実施する場合には、生命・医学系指針に従い、研究対象者に対し、当該研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、当該研究終了後の対応、研究に伴う補償の有無その他必要な事項等について十分な説明を行う。

7.12.2. インフォームド・アセントの実施と賛意（意思確認）については下記表の通りとするが、対象者の発達に応じ、柔軟に対応すること。

対象者	同意者	アセント
18歳以上（成人）	本人	
16歳以上～18歳未満	本人・代諾者（原則両親）	
12歳以上～16歳未満 （中学生）	代諾者（原則両親）	文書にてアセント確認
6歳以上～12歳未満 （小学生）	代諾者（原則両親）	口頭でアセント確認 （努力義務 可能なら文書）
2歳以上～6歳未満 （幼児）	代諾者（原則両親）	口頭で説明（発達に応じて）

### 7.12.3. 研究デザインによる手続方法

#### (1) 侵襲を伴う研究

研究者等は、倫理指針等に規定された事項を記載した文書により説明し、文書によりインフォームド・コンセントを受ける。

#### (2) 侵襲を伴わない研究

##### ア 介入を伴う研究

研究者等は、倫理指針等に規定された事項を記載した文書により説明し、文書によりインフォームド・コンセントを受ける。

##### イ 介入を伴わない研究（既存情報・試料を用いる研究）

#### ① 人体から取得された試料を用いる研究

必ずしも文書による説明と同意を要さないが、口頭でインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。

#### ② 人体から採取取得された試料を用いない研究

##### （i）要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

必ずしも文書によるインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、原則として研究対象者等に使用する情報・試料の種類を説明し同意を受ける。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するとき、その他、特段の理由があるときは、当該研究の実施について、下記の項目を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

情報公開の内容（ひな形の活用をお願いします。）

#### ① 研究の名称及び当該研究の実施について

#### ② 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称

#### ③ 研究の目的及び意義

#### ④ 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

#### ⑤ 利用し、又は提供する試料・情報の項目

#### ⑥ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

- ⑦ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑧ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑨ 利用する者の範囲
- ⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑪ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨と研究対象者等の求めを受け付ける方法

(ii) (i) 以外の場合

研究者等は、必ずしも文書によるインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、当該研究の実施について、上記の事項を研究対象者等に通知し、又は公開しなければならない。

(3) 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続き

(将来の研究利用に関するインフォームド・コンセント等の手続き)

- ① 同意を受ける時点で想定される利用目的等を可能な限り説明（白紙委任は不可）
- ② 特に、以下の事項は、可能な限り具体的な説明が必要
  - ・ 利用する研究者・研究機関
  - ・ 試料・情報の利用目的
- ③ その後、利用目的等が新たに特定されたとき
  - ・ 研究計画書の作成又は変更
  - ・ 新たに特定された利用目的等についての情報を、研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施されることについて同意を撤回できる機会を保障する。

7.13. 研究により得られた結果の取扱い

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（二次的に得られた結果や所見も含む）の特性を考え、下記について十分に検討したうえで、研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載する。

- (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、その精度や確実性が十分であるか
- (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

7.13.1. 二次的所見/偶発的所見や健康に重大な影響を与えるもので研究者が必要と考えた場合は、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。

7.13.2. 倫理審査委員会での結論を踏まえ、必要な結果等を研究対象者に説明することとなった場合は、研究責任者は改めて、研究対象者の希望を確認し、遺伝カウンセリングを交えながら説明する。

#### 7.14. 研究計画書等の変更

研究責任者は、研究の実施期間中に委員会の審査対象になる資料が追加された場合や更新・変更した場合には、変更申請書を総長に提出しなければならない。

7.14.1. 研究責任者は追加資料及び実施計画書の変更についても、総長の許可を受けなければならない。

7.14.2. 研究計画書の変更に伴い同意説明文書の変更があった場合には、変更した同意書により再同意を取得しなければならない。

#### 7.15. 重篤な有害事象及び不具合/不適合等への対応

研究等の実施中に重篤な有害事象が発生した場合や使用する医療機器の不具合が発生した場合には対象者の安全を第一に「重篤な有害事象の発生に関する手順書」に基づき速やかに対応し、研究責任者へ報告する。併せて、医療安全マニュアルに従って報告書を作成する。

7.15.1. 研究責任者は重篤な有害事象の発生について速やかに総長に報告する。

7.15.2. 研究責任者は、患者の安全と人権の保護、さらに同じ研究等に参加している対象者の安全を図るために、医療安全管理会議と協力して対策を講じる。

7.15.3. 臨床研究に参加中の被検者にインシデントが発生した場合は、速やかに医療安全管理者に報告し、患者の安全と再発防止に努める。また研究計画書からの逸脱として逸脱報告書等を作成し、研究責任者に報告し研究者間での情報の共有をはかる。

#### 7.16. 研究の終了・中止

研究計画書に記載された「研究期間」が満了したとき、あるいは、研究を中止し、再開の見込みがなくなったと研究責任者が判断した時を研究終了とする。研究を終了した場合には研究責任者は、研究終了報告書を遅滞なく総長に提出しなければならない。

また以下の場合には研究を中止しなければならない。

(1) 研究責任者は研究の実施において、安全性に関する情報等の集積により当該研究における期待される利益よりも予測されるリスクが上回ると判断した場合には、当該研究を中止しなければならない。

(2) 研究責任者は、当該研究の実施期間中に十分な成果が得られたと、もしくは得られないと判断される場合は当該研究を中止しなければならない。

7.16.1. 研究者等は、研究終了後においても、研究対象者が当該研究の結果得られた知見に基づき、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る。

7.16.2. 研究責任者は必要に応じ研究終了後も対象者の安全について追跡しなければならない。

※研究終了とは計画書に記載された操作、データの解析を終了していることであるが、論文投稿において、査読により診療情報の追加や再解析などを求められる場合は、アクセプトされるまでは変更申請にて研究期間を延長し、アクセプトされたのちに研究終了報告を行うことが望ましい。

7.16.3. 研究責任者は研究を終了した場合にはその結果を j-RCT 等に公開する。また学会等で公表した場合、公表した論文等の写しを事務局に提出する。

#### 7.17. 研究に係る試料及び情報等の保管

(1) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管する場合には研究計画書に記載する。ま

た別途手順書を作成し、試料等の保存及び管理を行う。

- (2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の管理の状況について総長へ報告しなければならない。研究中は実施状況報告書に記載し、研究終了後は別途手順書に従い臨床研究室が一括して扱う。
- (3) 研究に係る試料及び情報は、生命・科学系指針に従い研究終了後、規定の期間保管したのち計画書に記載した通り適切に個人が識別できないように廃棄する。
- (4) 研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を研究計画書に基づき保管する。
- (5) 他の研究機関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がと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計画書に記載された文書保存期間まで保管する。

#### 7.18. モニタリング及び監査

研究責任者はデータの信頼性、倫理性等を確保し、適正に研究を実施するために、必要に応じて、モニタリング・監査を行わなければならない。モニタリング・監査の実施については別途手順書に従って行う。尚、モニタリング及び監査の実施は、以下に従う。

- (1) 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介入を伴うものを実施する場合には、研究計画書及びモニタリングに関する手順書、監査に関する手順書の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、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・管理を行う。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携る者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせない。

#### 7.19. 個人情報等の保護と安全管理

研究責任者は、生命・医学系指針等の各法・指針等の規制のほか、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター個人情報取り扱いガイドライン等に従って、個人情報の保護に係る責務を適正に果たす。

- (1) 研究実施において、外部機関に試料・情報の提供を行う場合にはその具体的な方法についても研究計画書に記載する。
- (2) 試料の送付については院内のルールを守り、計画書に記載された手順により送付する。
- (3) 取得したあるいは提供された個人情報、要配慮個人情報は以下の表に従い、安全に管理するとともにその方法を研究計画書に記載する。

表 保管に関する安全措置について

区分	方法	具体例
物理的安全管理措置	入室の管理（施錠、限られた者のみ入室可能である等） 盗難等に対する防止措置 電子媒体等の持ち出し等による漏洩の防止	施錠管理された診療科の部屋にある机に施錠管理し保管 USB での情報持ち運びの禁止 外付けハードディスクの使用など
技術的安全管理措置	アクセス権による制御 アクセス記録	院内 LAN の診療科のホルダー ファイルの暗号化、PW 管理 PW を知る研究者の制限
組織的安全管理措置	院内の個人情報に関する安全管理規程	個人情報の取扱いに関する各種規程
人的安全管理措置	雇用や委託契約時の守秘義務及び個人情報の取扱いに関する規程 研究者等に対する不正防止教育	不正防止研修

#### 7.20. 個人情報等の開示等

総長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、生命・医学系指針等に定める規定に従い、当該個人情報によって識別される特定の個人又はその代理人から、その利用目的の通知、開示を求められた場合は、神奈川県立こども医療センター情報開示に関する規則に従い、必要な対応を行う。

#### 7.21. 生命・医学系研究の継続

総長は研究計画書に定めるところにより実施中の研究について、研究期間が1年を超える場合には、年1回、実施状況報告及び安全性に関する報告を提出させ、継続の可否について、倫理委員会の意見に基づき決定する。

また、研究の継続に何らかの影響があると判断した場合には、その旨、研究者に通知し意見を求めることができる。

### 8. 適応外医薬品等の使用に関する倫理委員会申請について

#### (1) 申請が必要な適応外使用の医薬品等の基準

- ① 添付文書に記載されている効果・効能（承認された薬理作用）・用法・用量と異なる患者への投与
- ② 添付文書に記載されていない投与方法を用いる場合  
(①、②は原則として使用成績調査中・再審査前の新薬を対象とし、再審査が終了し、慣用的に適応外で使用されてきた薬剤は必ずしも審査の対象とはしない)
- ③ 禁忌に該当する医薬品の使用
- ④ 化学療法検討会議でレジメン検討の際に適応外使用の申請が必要とされた抗がん剤等
- ⑤ クラス分類Ⅲ、Ⅳ新規承認の医療機器の適応外使用



- ⑥ 重篤な副作用のリスクが高い医薬品・医療機器等（生命を脅かす副作用の発現の可能性が高い場合等）

## (2) 倫理委員会への申請

- ① 原則として個別の症例ごとに適応外使用の可否について医療・研究倫理専門部会で審査を行う。
- ② 緊急的に使用する必要がある医薬品・医療機器で、症例発生時では適応外使用申請・審査の時間がないと予想される場合は、例外的に、症例を特定しない事前申請を可能とする。この場合、申請書には適応外使用を行う症例の要件（適格基準、除外基準）を明記すること。症例発生時には症例要件確認書を倫理委員会事務局に提出し、専門部会及び本会の委員長が要件を確認のうえ緊急承認とする。
- ③ 同じ適応外使用を2～3例で実施し、引き続き多数例で継続して使用する可能性がある場合は、以降は症例を特定せずに適応外使用の申請を行うことが可能である。この場合は倫理委員会本会で審議を行い、承認された場合は症例ごとの審査は不要となる。本会審査では先行して適応外使用した2～3例の経過を報告すること。
- ④ 未承認・院内製剤（試薬）及び未承認医療機器等は本会で審査を行うが、委員長が部会に意見を聞く場合がある。
- ⑤ 適応外使用の医薬品が院内採用薬であるかどうかについては、申請者が確認し、治療時期と併せて検討し申請すること。

## (3) 申請上の注意

- ① 使用の目的、適応外の医薬品等を選択した理由を記載すること。
- ② 使用方法をわかりやすく記載する。
- ③ 倫理委員会事務局に申請すると同時に薬剤科に意見を求める。（参考書式）
- ④ 使用開始希望日を事務局に伝える。
- ⑤ 適応外使用医薬品の説明文書では、商品の販売名ではなく一般的名称を用いること。
- ⑥ 添付文書提出の際は必要か所にハイライトを付し、審査時に確認しやすいようにすること。

## (4) 適応外使用後の報告

- ① 承認された適応外医薬品・医療機器を実際に使用開始した後、1～2 か月を目途に適応外使用初回実施報告書を医薬品安全管理責任者（薬剤科長）に提出すること。本会で継続使用を認められた場合も症例ごとに実施報告書を提出する必要がある。適応外医療機器を使用した場合は、報告書（適応外医薬品実施報告書（第5号様式）を流用）を倫理委員会事務局および医療機器安全管理責任者に提出する。
- ② 初回投与後の報告書の後は、年度末にも実施状況報告書を提出する（投与後3か月～9か月後）。実施状況報告書提出時点で投与を終了している場合は、その報告をもって終了とする。継続して投与している場合は、継続の可否の確認を行う。必要な定期的報告は年に1回実施状況報告とする。適応外使用の医薬品の適応拡大し、承認された場合にはその時点で終了届（第7様式）を提出する。

附則

本手順書は、2018年 3月 22日から施行する。

附則

本手順書は、2021年 11月 10日から施行する。

附則

本手順書は、2022年 9月 1日から施行する。

附則

本手順書は、2024年 X月 Y日から施行する。