

人を対象とする研究に関する倫理規則

令和6年4月1日
令06病（規則）第2号

（目的及び基本方針）

第1条 この規則は、臨床研究における研究倫理の的確な運用に関する規程（28（規程）第76号）第4条第2項に基づき、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構において実施される人を対象とする研究に（以下「研究」という。）が、本規則の対象となる研究の対象者（国の法令・指針等に定義される研究の対象者、被験者及び試料・情報の提供者を指す。（以下「研究対象者」という。）の尊厳及び人権を守るとともに、研究の信頼性と円滑な実施が確保されるようにすることを目的として定める。

（用語の定義）

第2条 本規則における用語の定義は、適用される法令及び指針に従う。

（適用範囲）

第3条 この規則は、次の法令及び指針が適用される研究を対象とする。

- (1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- (2) 特定胚の取扱いに関する指針
- (3) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- (4) 疫学研究に関する倫理指針
- (5) 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針
- (6) 臨床研究に関する倫理指針
- (7) ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針
- (8) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
- (9) ヒトES細胞の樹立に関する指針
- (10) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- (11) ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針
- (12) ヒトES細胞の使用に関する指針
- (13) ヒトES細胞の分配機関に関する指針
- (14) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- (15) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- (16) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令
- (17) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- (18) 臨床研究法
- (19) 再生医療等安全性確保法

2 Q S T病院長（以下「病院長」という。）は、前項以外の研究に対しても、本規則を適用することができる。

（研究者等の基本的責務）

第4条 研究者及び当該研究の実施等に携わる者（以下「研究者等」という。）は、研究対象者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守り、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、研究に適用される法令及び指針等を遵守して、研究を実施しなければならない。

- 2 研究者等は、研究対象者に生じた健康被害のための医療の提供及び補償のために必要な措置を講じなければならない。
- 3 研究者等は、1年に1回以上、研究倫理等に関する研修（以下「研修」という。）を受けなければならない。

（研究責任者の責務）

第5条 研究を統括する責任を担う者（治験責任医師、研究責任医師を含む。以下「研究責任者」という。）は、当該研究を開始する前に、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に研究計画書を作成し、臨床研究審査委員会の審査を受け、病院長の許可を得なければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。

- 2 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、研究者等を指導・管理しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究対象者に生じた健康被害に対する医療の提供及び補償を行うために、必要に応じて、保険への加入その他の措置を適切に講じなければならない。
- 4 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならず、必要に応じて、モニタリング及び監査を実施しなければならない。
- 5 研究責任者は、次の各号に掲げる研究情報を、病院長に報告しなければならない。対象の研究が臨床研究法の適用される臨床研究である場合には、臨床研究審査委員会にも報告しなければならない。
 - (1) 重篤な有害事象等の研究対象者に対する重大な不利益の発生
 - (2) 研究の倫理性・科学性・適正性・信頼性等を確保するために必要な情報
 - (3) 研究の年次とりまとめ（実施状況・有害事象発生状況等の報告）
 - (4) 研究の中止又は終了、必要に応じて結果公表状況
 - (5) その他研究に関する重大な情報および本規則に基づく手順書に定める情報
- 6 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、前項各号に規定する研究情報を、共同研究の相手機関の研究責任者に対しても、法令及び指針等の定めにより、また必要に応じて報告するものとする。
- 7 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が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る。

(病院長の責務)

- 第6条 病院長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負う。
- 2 病院長は、研究が我が国の法令及び指針等を遵守して行われるよう、研究実施体制を整備するとともに、理事長が設置した臨床研究審査委員会を整備しなければならない。また研究者等、及び臨床研究審査委員会の委員がそれぞれに必要な研修を受ける機会を提供しなければならない。
 - 3 病院長は、研究が、研究対象者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守り、一般的に受け入れられた科学的原則に従って実施されることを確保しなければならない。
 - 4 病院長は、研究対象者に生じた健康被害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。
 - 5 病院長は、研究者等に対し、必要に応じて研究における自己点検を命じる。
 - 6 病院長は、研究の計画及び成果並びに臨床研究審査委員会の公開性を確保しなければならない。
 - 7 病院長は、本規則に定める病院長が行う研究管理の事務局を設置しなければならない。事務局は信頼性保証・監査室に置くものとする。
 - 8 病院長は、本規則に定める臨床研究審査委員会の事務局を設置しなければならない。事務局は信頼性保証・監査室に置くものとする。
 - 9 病院長は、実施中又は過去に実施された研究に関する国の法令及び指針への重大な不適合の情報、重篤な有害事象、並びに臨床研究審査委員会の開催状況を、手順書に定める方法により厚生労働大臣若しくは文部科学大臣又はその委託を受けた者に報告し、必要に応じて公表するものとする。
 - 10 病院長は、研究の実施状況、臨床研究審査委員会の状況、及び国の法令及び指針への適合性に関する状況を、必要に応じて厚生労働大臣又は文部科学大臣等に報告し、その調査に協力しなければならない。
 - 11 病院長は、外部からの審査依頼受託の体制を整備しなければならない。また、審査意見業務を行う順及び内容について、審査意見業務を依頼する者に関わらず公正・公平・中立的に申請受付及び運営を行わなければならない。

(研究計画書)

- 第7条 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、病院長の許可を受けなければならぬ。
- 2 研究責任者は、他の研究機関と共同して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研究計画書を作成しなければならない。
 - 3 病院長は、研究責任者から、研究の実施又は継続について許可を求められたときには、その適否について、臨床研究審査委員会の意見に基づき許可・不許可の判断を行わなければ

ばならない。ただし、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する場合には、この限りでない。

- 4 病院長は、研究の実施又は継続の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定しなければならない。臨床研究審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施又は継続を許可してはならない。
- 5 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長及び臨床研究審査委員会に報告しなければならない。
- 6 病院長は、研究責任者から研究終了の報告を受けたときは、臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

(研究計画書の記載事項)

第8条 研究計画書には、研究の名称、実施体制、目的及び意義、方法及び期間、研究対象者の選定方針、研究の科学的合理性、インフォームド・コンセントの手続き、個人情報保護の方法、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、試料・情報の取扱い、研究の資金源及び利益相反に関する状況、有害事象対応及び健康被害補償の対応、研究の信頼性確保に関する対応、その他必要な事項を記載する。ただし、臨床研究審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。

(研究の登録及び公開)

第9条 研究責任者は、適用される法令及び指針等に従い、また国際的な原則の求めに応じて、当該研究を開始する前に、その内容を、公開を目的とする公的機関の公開データベースに登録しなければならない。ただし、法令及び指針等の求めによる公開について、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、臨床研究審査委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りでない。

- 2 また、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。

(臨床研究審査委員会の整備)

- 第10条 病院長は、臨床研究審査委員会の委員長、副委員長及び委員を任命する。
- 2 病院長は、臨床研究審査委員会の組織及び運営に関する手順書を定め、当該手順書により、臨床研究審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせるとともに、臨床研究審査委員会の事務を行う事務局を設置しなければならない。
- 3 病院長は、臨床研究審査委員会の委員及び事務局員が審査に必要な知識について教育・研修を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。
- 4 病院長は、認定を受けた臨床研究審査委員会が廃止されるときには、厚生労働省令で定めるところにより、当該委員会に特定臨床研究の実施計画を提出していた者に対し、その

実施に影響を及ぼさないよう、あらかじめ通知し、かつ、他の認定臨床研究審査委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

(臨床研究審査委員会)

- 第11条 臨床研究審査委員会は、研究の実施及び継続の適否に関し、研究対象者の保護と研究の信頼性の確保を目的として、公正かつ中立な審査を行い、病院長に意見を述べなければならない。
- 2 臨床研究審査委員会の委員及び臨床研究審査委員会の事務局員は、審査に必要な知識についての研修を受けなければならない。
 - 3 臨床研究審査委員会は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう委員を構成しなければならない。
 - 4 臨床研究審査委員会の記録の保存期間は、適用される法令及び指針に従う。
 - 5 臨床研究審査委員会は、必要に応じて、臨床研究審査委員会の下に、専門委員会を設置することができる。この場合に、専門委員会の委員長、副委員長及び委員は病院長が任命あるいは委嘱する。専門委員会の運用については別に定める。
 - 6 臨床研究審査委員会は、研究に係る専門事項を当該事項に応じた専門家、又は、専門家により構成される委員会に調査、審議、又は評価を行わせることができる。
 - 7 臨床研究審査委員会は、適切な場合に、臨床研究審査委員会が指名する委員による迅速、緊急又は簡便な審査を行うことができる。

(インフォームド・コンセント)

- 第12条 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、研究を開始する前に、研究対象者又はその代諾者等に対し、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、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分に説明し、理解を得た上で、その自由意思による同意（以下「インフォームド・コンセント」という。）を受けなければならない。
- 2 研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、これを簡略化することが避けられない正当な理由がある場合には、病院長は、臨床研究審査委員会の意見に基づき、インフォームド・コンセントを受けずに当該研究を実施することを許可することができる。

(代諾者の同意)

- 第13条 研究者等は、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受けることができる。
- 2 前項の代諾者の選定に関する取り扱いについては別に定める。
 - 3 代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、その理解力に応じた説明と理解に基づく賛意（「インフォームド・アセント」）を受けるように努

めなければならない。

(個人情報等の保護)

第14条 研究者等及び病院長は、研究に関わる個人情報を、我が国の法令及び指針等を遵守して適切に取扱わなければならない。

- 2 研究者等及び病院長は、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情報に関するものと同様に、必要かつ適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 3 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。

(安全管理)

第15条 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について安全管理を行わなければならない。

- 2 病院長は、保有する個人情報等の安全管理のための必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(個人情報の開示)

第16条 病院長は、保有する個人情報について、研究対象者の開示、訂正、又は利用停止の請求に適切に応じることができるように体制を整備しなければならない。

- 2 病院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

第17条 重篤な副作用・疾病を含む有害事象の発生においては、研究者、研究責任者は当該研究対象者に対して適切な処置を行い、他の研究対象者に対しても説明その他の適切な措置を行わなければならない。また、適用される規則に応じた報告を行い、他の研究機関との共同研究である場合の他の研究機関の研究者も含めて、適切に情報が共有されるようにしなければならない。

- 2 病院長は、重篤な副作用・疾病を含む有害事象に対して適切な対応がとられるよう体制を整備し、また適切に対応しなければならない。

(研究の信頼性確保)

第18条 研究者及び研究責任者は、研究に係る利益相反について、適切に開示、及び管理しなければならない。

- 2 研究者及び研究責任者は、人体から取得された試料及び研究に係る情報を適切に管理

しなければならない。

- 3 病院長は、人体から取得された試料及び研究に係る情報が適切に管理されるように、監督しなければならない。
- 4 研究責任者は、必要に応じて研究のモニタリング及び監査を実施しなければならず、病院長はこれに協力しなければならない。
- 5 病院長、臨床研究審査委員会委員、研究の事務に従事する者、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。

(雑則)

第19条 本規則に定めるもののほか、臨床研究審査委員会の議事その他運営に必要な事項は、病院長、臨床研究審査委員会、又はこれらの事務局において定める。

附 則

(施行期日)

第1条 この規則は、令和6年4月1日から施行する。

(規則の廃止)

第2条 人を対象とする研究に関する倫理規則（令03生（規則）第7号）は廃止する。

(施行日に引き続く委員の任期)

第3条 この規則の施行の際、現に「人を対象とする研究に関する倫理規則（令03生（規則）第7号）」により臨床研究審査委員会の委員長及び委員に指名又は委嘱されている者は、それぞれ、この規則に基づく委員長及び委員とする。