

公益財団法人河野臨牀医学研究所・研究ガイドライン

平成 25 年 4 月 24 日 幹部会議承認

令和元年 8 月 28 日 諸規程整備に伴い改定

(前文) このガイドラインは、公益財団法人河野臨牀医学研究所で医学研究を行う研究者が、医学研究を行う前、研究期間中、論文を発表する際に行うべきことをまとめたものである。

近年の医学・生命科学の進歩による研究内容の高度化・多様化に伴い、研究を施行する際に遵守すべき事項も急速に増加しつつある。このガイドラインはその中から、特にヒトや人の集団を対象にして、新しく研究を始める研究者が留意すべきことを中心にまとめたものである。同時に、このガイドラインは公益財団法人河野臨牀医学研究所の研究活動における不正行為を防止し、発信する研究成果の質を向上させ、外部からの信頼を高め、さらに知的財産など研究によって得られる権利などを確保することで、公正な研究活動を推進するためのものである。

1 研究着手前にすべきこと（各種申請を含む）

(1) 公益財団法人河野臨牀医学研究所の倫理規程の熟読

先ず研究着手に先立ち、倫理規程（補足説明書含む）を熟読する。この規程は、公益目的事業に携わるすべての役職員を対象とし、公益財団法人河野臨牀医学研究所の事業運営における基本的な原則と心構えについて定めたものである。

・倫理規程

(2) 研究費の適正使用

科学研究費をはじめとする研究費の適正使用の重要性は論を待たない。研究費の不正使用は決して行ってはならない。公的研究費に係るすべての者が対象。

- ・公的研究費等の不正防止に関する基本方針
- ・公的研究費等による研究活動に係る行動規範
- ・公的研究費の管理・監督に関する規程 ・公的研究費等の不正防止計画
- ・科研費等の適正運営・管理のための責任体系明確化（イメージ図）
- ・誓約書の提出 ・賞罰規則

(3) ヒトを対象とする研究について及びコンプライアンス教育受講

ヒト由来の試料（ゲノム、遺伝子を含む）を使用する研究、及びヒトを対象とする調査研究の従事者は、倫理セミナー受講及びe-ラーニングを受講しなければならない。各種指針などの情報も関連サイトから得て事前に理解する。また、必要に応じて研究開始前に「倫理審査委員会審査依頼書」を倫理審査委員会事務局に提出し（倫理審査委員会委員長宛：様式1）、倫理審査委員会の承認を得る。

・倫理審査委員会規程

- ・人を対象とする医学研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- ・医薬品、医療器機販売等のための治験研究については、各種臨床試験実施の規準に関する厚生労働省省令（GCP省令）によること。

（留意）ヒトを対象とする医学研究の倫理指針は上記などがあり、それぞれ該当するものについて遵守すること。事前の倫理審査並びに患者へのインフォームドコンセント、情報の管理体制などに十分配慮する。既存資料を使用する場合も適切な個人情報保護などの対策を講ずることが必要である。なお、個々の人を直接の対象としない研究や既に公表された資料を用いた研究は多くの場合、倫理審査の対象にはならない。また、連結不可能匿名化された資料のみを用いる研究他指針の適用対象外とされている。ただし、研究者の倫理的自覚が問われることでもあり、研究に先立って附属施設の長とよく相談し同意を受けて行うこと。

ヒトを対象とした介入研究を行う場合には、適切な方法で研究対象者の募集及び同意の取得を行うことが要求される。また、研究開始にあたって倫理審査委員会の承認が必要である（治験は不要。その他の医学研究・調査で不要とする場合は附属施設長の了承を得ること）。承認後に、被験者への研究説明、同意書の取得を開始する。なお、研究期間中に申請内容を変更する事態が生じた場合には、変更申請書を提出して倫理審査委員会の承認を得なければならない。

（4）動物実験について

動物実験を行う者は、動物実験に実施に関する指針を熟読し、実験を開始する前に理事長宛に動物実験計画書を提出する。実験開始には動物実験委員会の審査と理事長の承認が必要である。

- ・公益財団法人河野臨牀医学研究所動物実験委員会規程
- ・動物実験等の実施に関する基本指針

（5）環境安全管理について

適正かつ確実な安全衛生管理を実現するため、すべての役職員は、「自他己の安全確保と環境への配慮」に基づく活動を行わなければならない。化学物質管理、高ガス管理等講習等を受講した者による職場巡視、点検を行い、立会い、防災・防火訓練・対策に協力する。万が一、事故・災害が発生したときは、緊急度に応じて速やかに施設課、薬剤課、放射線課、警察署、消防署、保健所等関係部署に連絡し、適切な対応を図る。麻薬及び向精神薬取締法、薬事法、放射線機器取扱等に関する管理規程等遵守すること。

（重要ポイント1）対象者への調査及び実験の開始は倫理審査委員会等の承認を得てから

(6) 研究計画の立案

どのような目的で研究を行うのか、財団の目的との一致性の確認、何を明らかにしたいのか、結果が出たら何が言えるのかを考え、それに沿ってデータ収集・解析を行う。先行研究のレビューや最新情報の収集に心がけ、研究の新規制、独創性、意義を確認する。目的と仮設は明文化しておく。解析方法もあらかじめ決めておく方が良い。臨床医学研究支援委員会を活用し、研究所専門研究員と相談する。

- ・医学研究に関する規程
- ・臨床医学研究支援委員会規程

2 研究期間中にすべきこと

研究活動における不正行為への対応に関する規程及び本ガイドラインを熟読する。

(1) 知的財産への適切な配慮

心理テストや QOL 尺度などには著作権のついたものがある。知的財産権の主張が存在する知的産物の研究利用においては、著作権所有者との十分なコミュニケーション、必要な契約ないし登録などを行う。また原版尺度に対して操作を加えた場合には、原版とは別の性質を持つ尺度になってしまい、信頼性・妥当性の検討を調べて行う必要があることを明記すること。

(2) データ収集に際しての配慮

データ収集を行うフィールドなどの許可を得る場合には、先方の責任者（施設長等）から書面で許可を得ることがトラブルを防ぐことになる。研究実施者並びに対象者に対する安全配慮を十分に行うこと。

(3) 実験を進める上での留意点

常に情報収集に心がけ、研究の新規制、独創性を確認する。新しい発見については、二つ以上の方法で矛盾のない結果を得ることが通常は必要である。データの再現性の確保、適切な対照実験の確保、適切な統計学的解析（解析方法選択等については、基礎医学を担う研究所長に相談すること）を行う。

研究の支援が必要な場合は、研究所長を通じて臨床医学研究支援委員会の支援を要請する。

(4) 実験記録書を作成するとともに、生データ及び委託業者から入手した抗体作製状況報告書等の情報を記録する。

(重要ポイント 2) 実験記録書は研究室のもの

(5) 研究データの管理

調査データは可能な限り早い時期に匿名化する。個人識別情報は、管理部署、責任者を明確にした上で厳重に保管管理を行う。電子ファイルにて保存する場合は、極力暗号化しパスワードを付与する。データの保存期間廃棄方法については、倫理

審査委員会へ提出する申請書に記載し、その承認事項に従う。

二次データ解析を行う場合はあらかじめデータの提供元に対して成果発表する許可を得ておく。外部業者に依頼する場合には、守秘契約書及び個人情報保護等に関する契約を締結してから業務を依頼する。

(6) 論文作成と投稿

どの関係者を共著者とすべきか否かの貢献度の判断と、共著の承諾取得（順位含む）は論文作成にあたって必須事項である。共著者には投稿原稿を読んだ上で承諾を請うこと。

先行研究のフェアな引用、また、出展の明記を確実に行う。

他の論文の丸写しは絶対にしないこと。例外として認められるのは、特別な条件が満たされた場合のみである。

利益相反状態の有無の確認を行う（適切な利益相反状態の開示を行わなかった場合には社会的責任を問われることになるので十分な注意を要する。）

- ・論文作成時に盛り込む内容の参考資料：「疫学における観察研究の報告の強化（STROBE 声明）：観察研究の報告に関するガイドライン」

（重要ポイント3）二重投稿の禁止（解析方法等が異なれば許容される場合もあるので、その場合は論文投稿時に Editor に関連論文を申告して判断を仰ぐこと。）

（重要ポイント4）共著者の投稿前の承諾

(7) 実験記録書、生データ等の保存（コピーなど）。サンプルの保存。登録。

(8) 特許の申請

研究成果を特許申請する場合には、学会や論文発表の前にできるだけ早めに理事長の承認を得て、申請すること。

(9) 研究協力者へのフィードバック

研究協力者が一般住民などの非専門家の場合には、一般向けに分かりやすく知見を解説した報告書を作成し、ホームページや広報誌等の手段を利用して成果報告を行うことが望ましい。

- ・研究活動における不正行為への対応に関する規程

3 その他

所内での研究発表・検討の場を設ける。積極的に外部へ研究成果を論文、講演等で公表する。研究員の質の向上を図るため、論文作成指導・研究倫理教育を行う。

以上

公益財団法人河野臨牀医学研究所・研究ガイドライン

平成 25 年 4 月 24 日 幹部会議承認

令和元年 8 月 28 日 諸規程整備に伴い改定

(前文) このガイドラインは、公益財団法人河野臨牀医学研究所で医学研究を行う研究者が、医学研究を行う前、研究期間中、論文を発表する際に行うべきことをまとめたものである。

近年の医学・生命科学の進歩による研究内容の高度化・多様化に伴い、研究を施行する際に遵守すべき事項も急速に増加しつつある。このガイドラインはその中から、特にヒトや人の集団を対象にして、新しく研究を始める研究者が留意すべきことを中心にまとめたものである。同時に、このガイドラインは公益財団法人河野臨牀医学研究所の研究活動における不正行為を防止し、発信する研究成果の質を向上させ、外部からの信頼を高め、さらに知的財産など研究によって得られる権利などを確保することで、公正な研究活動を推進するためのものである。

1 研究着手前にすべきこと（各種申請を含む）

(1) 公益財団法人河野臨牀医学研究所の倫理規程の熟読

先ず研究着手に先立ち、倫理規程（補足説明書含む）を熟読する。この規程は、公益目的事業に携わるすべての役職員を対象とし、公益財団法人河野臨牀医学研究所の事業運営における基本的な原則と心構えについて定めたものである。

- ・倫理規程

(2) 研究費の適正使用

科学研究費をはじめとする研究費の適正使用の重要性は論を待たない。研究費の不正使用は決して行ってはならない。公的研究費に係るすべての者が対象。

- ・公的研究費等の不正防止に関する基本方針
- ・公的研究費等による研究活動に係る行動規範
- ・公的研究費の管理・監督に関する規程
- ・公的研究費等の不正防止計画
- ・科研費等の適正運営・管理のための責任体系明確化（イメージ図）
- ・誓約書の提出
- ・賞罰規則

(3) ヒトを対象とする研究について及びコンプライアンス教育受講

ヒト由来の試料（ゲノム、遺伝子を含む）を使用する研究、及びヒトを対象とする調査研究の従事者は、倫理セミナー受講及びe-ラーニングを受講しなければならない。各種指針などの情報も関連サイトから得て事前に理解する。また、必要に応じて研究開始前に「倫理審査委員会審査依頼書」を倫理審査委員会事務局に提出し（倫理審査委員会委員長宛：様式1）、倫理審査委員会の承認を得る。

- ・倫理審査委員会規程

- ・人を対象とする医学研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- ・医薬品、医療器機販売等のための治験研究については、各種臨床試験実施の規準に関する厚生労働省省令（GCP省令）によること。

（留意）ヒトを対象とする医学研究の倫理指針は上記などがあり、それぞれ該当するものについて遵守すること。事前の倫理審査並びに患者へのインフォームドコンセント、情報の管理体制などに十分配慮する。既存資料を使用する場合も適切な個人情報保護などの対策を講ずることが必要である。なお、個々の人を直接の対象としない研究や既に公表された資料を用いた研究は多くの場合、倫理審査の対象にはならない。また、連結不可能匿名化された資料のみを用いる研究他指針の適用対象外とされている。ただし、研究者の倫理的自覚が問われることでもあり、研究に先立って附属施設の長とよく相談し同意を受けて行うこと。

ヒトを対象とした介入研究を行う場合には、適切な方法で研究対象者の募集及び同意の取得を行うことが要求される。また、研究開始にあたって倫理審査委員会の承認が必要である（治験は不要。その他の医学研究・調査で不要とする場合は附属施設長の了承を得ること）。承認後に、被験者への研究説明、同意書の取得を開始する。なお、研究期間中に申請内容を変更する事態が生じた場合には、変更申請書を提出して倫理審査委員会の承認を得なければならない。

（4）動物実験について

動物実験を行う者は、動物実験に実施に関する指針を熟読し、実験を開始する前に理事長宛に動物実験計画書を提出する。実験開始には動物実験委員会の審査と理事長の承認が必要である。

- ・公益財団法人河野臨牀医学研究所動物実験委員会規程
- ・動物実験等の実施に関する基本指針

（5）環境安全管理について

適正かつ確実な安全衛生管理を実現するため、すべての役職員は、「自他己の安全確保と環境への配慮」に基づく活動を行わなければならない。化学物質管理、高ガス管理等講習等を受講した者による職場巡視、点検を行い、立会い、防災・防火訓練・対策に協力する。万が一、事故・災害が発生したときは、緊急度に応じて速やかに施設課、薬剤課、放射線課、警察署、消防署、保健所等関係部署に連絡し、適切な対応を図る。麻薬及び向精神薬取締法、薬事法、放射線機器取扱等に関する管理規程等遵守すること。

（重要ポイント1）対象者への調査及び実験の開始は倫理審査委員会等の承認を得てから

(6) 研究計画の立案

どのような目的で研究を行うのか、財団の目的との一致性の確認、何を明らかにしたいのか、結果が出たら何が言えるのかを考え、それに沿ってデータ収集・解析を行う。先行研究のレビューや最新情報の収集に心がけ、研究の新規制、独創性、意義を確認する。目的と仮設は明文化しておく。解析方法もあらかじめ決めておく方がよい。臨床医学研究支援委員会を活用し、研究所専門研究員と相談する。

- ・医学研究に関する規程
- ・臨床医学研究支援委員会規程

2 研究期間中にすべきこと

研究活動における不正行為への対応に関する規程及び本ガイドラインを熟読する。

(1) 知的財産への適切な配慮

心理テストや QOL 尺度などには著作権のついたものがある。知的財産権の主張が存在する知的産物の研究利用においては、著作権所有者との十分なコミュニケーション、必要な契約ないし登録などを行う。また原版尺度に対して操作を加えた場合には、原版とは別の性質を持つ尺度になってしまい、信頼性・妥当性の検討を調べて行う必要があることを明記すること。

(2) データ収集に際しての配慮

データ収集を行うフィールドなどの許可を得る場合には、先方の責任者（施設長等）から書面で許可を得ることがトラブルを防ぐことになる。研究実施者並びに対象者に対する安全配慮を十分に行うこと。

(3) 実験を進める上での留意点

常に情報収集に心がけ、研究の新規制、独創性を確認する。新しい発見については、二つ以上の方法で矛盾のない結果を得ることが通常は必要である。データの再現性の確保、適切な対照実験の確保、適切な統計学的解析（解析方法選択等については、基礎医学を担う研究所長に相談すること）を行う。

研究の支援が必要な場合は、研究所長を通じて臨床医学研究支援委員会の支援を要請する。

(4) 実験記録書を作成するとともに、生データ及び委託業者から入手した抗体作製状況報告書等の情報を記録する。

(重要ポイント 2) 実験記録書は研究室のもの

(5) 研究データの管理

調査データは可能な限り早い時期に匿名化する。個人識別情報は、管理部署、責任者を明確にした上で厳重に保管管理を行う。電子ファイルにて保存する場合は、極力暗号化しパスワードを付与する。データの保存期間廃棄方法については、倫理

審査委員会へ提出する申請書に記載し、その承認事項に従う。

二次データ解析を行う場合はあらかじめデータの提供元に対して成果発表する許可を得ておく。外部業者に依頼する場合には、守秘契約書及び個人情報保護等に関する契約を締結してから業務を依頼する。

(6) 論文作成と投稿

どの関係者を共著者とすべきか否かの貢献度の判断と、共著の承諾取得（順位含む）は論文作成にあたって必須事項である。共著者には投稿原稿を読んだ上で承諾を請うこと。

先行研究のフェアな引用、また、出展の明記を確実に行う。

他の論文の丸写しは絶対にしないこと。例外として認められるのは、特別な条件が満たされた場合のみである。

利益相反状態の有無の確認を行う（適切な利益相反状態の開示を行わなかった場合には社会的責任を問われることになるので十分な注意を要する。）

- ・論文作成時に盛り込む内容の参考資料：「疫学における観察研究の報告の強化（STROBE 声明）：観察研究の報告に関するガイドライン」

(重要ポイント3) 二重投稿の禁止（解析方法等が異なれば許容される場合もあるので、その場合は論文投稿時に Editor に関連論文を申告して判断を仰ぐこと。)

(重要ポイント4) 共著者の投稿前の承諾

(7) 実験記録書、生データ等の保存（コピーなど）。サンプルの保存。登録。

(8) 特許の申請

研究成果を特許申請する場合には、学会や論文発表の前にできるだけ早めに理事長の承認を得て、申請すること。

(9) 研究協力者へのフィードバック

研究協力者が一般住民などの非専門家の場合には、一般向けに分かりやすく知見を解説した報告書を作成し、ホームページや広報誌等の手段を利用して成果報告を行うことが望ましい。

- ・研究活動における不正行為への対応に関する規程

3 その他

所内での研究発表・検討の場を設ける。積極的に外部へ研究成果を論文、講演等で公表する。研究員の質の向上を図るため、論文作成指導・研究倫理教育を行う。

以上

公益財団法人河野臨牀医学研究所・研究ガイドライン

平成 25 年 4 月 24 日 幹部会議承認

令和元年 8 月 28 日 諸規程整備に伴い改定

(前文) このガイドラインは、公益財団法人河野臨牀医学研究所で医学研究を行う研究者が、医学研究を行う前、研究期間中、論文を発表する際に行うべきことをまとめたものである。

近年の医学・生命科学の進歩による研究内容の高度化・多様化に伴い、研究を施行する際に遵守すべき事項も急速に増加しつつある。このガイドラインはその中から、特にヒトや人の集団を対象にして、新しく研究を始める研究者が留意すべきことを中心にまとめたものである。同時に、このガイドラインは公益財団法人河野臨牀医学研究所の研究活動における不正行為を防止し、発信する研究成果の質を向上させ、外部からの信頼を高め、さらに知的財産など研究によって得られる権利などを確保することで、公正な研究活動を推進するためのものである。

1 研究着手前にすべきこと（各種申請を含む）

(1) 公益財団法人河野臨牀医学研究所の倫理規程の熟読

先ず研究着手に先立ち、倫理規程（補足説明書含む）を熟読する。この規程は、公益目的事業に携わるすべての役職員を対象とし、公益財団法人河野臨牀医学研究所の事業運営における基本的な原則と心構えについて定めたものである。

・倫理規程

(2) 研究費の適正使用

科学研究費をはじめとする研究費の適正使用の重要性は論を待たない。研究費の不正使用は決して行ってはならない。公的研究費に係るすべての者が対象。

- ・公的研究費等の不正防止に関する基本方針
- ・公的研究費等による研究活動に係る行動規範
- ・公的研究費の管理・監督に関する規程
- ・公的研究費等の不正防止計画
- ・科研費等の適正運営・管理のための責任体系明確化（イメージ図）
- ・誓約書の提出
- ・賞罰規則

(3) ヒトを対象とする研究について及びコンプライアンス教育受講

ヒト由来の試料（ゲノム、遺伝子を含む）を使用する研究、及びヒトを対象とする調査研究の従事者は、倫理セミナー受講及びe-ラーニングを受講しなければならない。各種指針などの情報も関連サイトから得て事前に理解する。また、必要に応じて研究開始前に「倫理審査委員会審査依頼書」を倫理審査委員会事務局に提出し（倫理審査委員会委員長宛：様式1）、倫理審査委員会の承認を得る。

・倫理審査委員会規程

- ・人を対象とする医学研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- ・医薬品、医療器機販売等のための治験研究については、各種臨床試験実施の規準に関する厚生労働省省令（GCP省令）によること。

（留意）ヒトを対象とする医学研究の倫理指針は上記などがあり、それぞれ該当するものについて遵守すること。事前の倫理審査並びに患者へのインフォームドコンセント、情報の管理体制などに十分配慮する。既存資料を使用する場合も適切な個人情報保護などの対策を講ずることが必要である。なお、個々の人を直接の対象としない研究や既に公表された資料を用いた研究は多くの場合、倫理審査の対象にはならない。また、連結不可能匿名化された資料のみを用いる研究他指針の適用対象外とされている。ただし、研究者の倫理的自覚が問われることでもあり、研究に先立って附属施設の長とよく相談し同意を受けて行うこと。

ヒトを対象とした介入研究を行う場合には、適切な方法で研究対象者の募集及び同意の取得を行うことが要求される。また、研究開始にあたって倫理審査委員会の承認が必要である（治験は不要。その他の医学研究・調査で不要とする場合は附属施設長の了承を得ること）。承認後に、被験者への研究説明、同意書の取得を開始する。なお、研究期間中に申請内容を変更する事態が生じた場合には、変更申請書を提出して倫理審査委員会の承認を得なければならない。

（4）動物実験について

動物実験を行う者は、動物実験に実施に関する指針を熟読し、実験を開始する前に理事長宛に動物実験計画書を提出する。実験開始には動物実験委員会の審査と理事長の承認が必要である。

- ・公益財団法人河野臨牀医学研究所動物実験委員会規程
- ・動物実験等の実施に関する基本指針

（5）環境安全管理について

適正かつ確実な安全衛生管理を実現するため、すべての役職員は、「自他己の安全確保と環境への配慮」に基づく活動を行わなければならない。化学物質管理、高ガス管理等講習等を受講した者による職場巡視、点検を行い、立会い、防災・防火訓練・対策に協力する。万が一、事故・災害が発生したときは、緊急度に応じて速やかに施設課、薬剤課、放射線課、警察署、消防署、保健所等関係部署に連絡し、適切な対応を図る。麻薬及び向精神薬取締法、薬事法、放射線機器取扱等に関する管理規程等遵守すること。

（重要ポイント1）対象者への調査及び実験の開始は倫理審査委員会等の承認を得てから

(6) 研究計画の立案

どのような目的で研究を行うのか、財団の目的との一致性の確認、何を明らかにしたいのか、結果が出たら何が言えるのかを考え、それに沿ってデータ収集・解析を行う。先行研究のレビューや最新情報の収集に心がけ、研究の新規制、独創性、意義を確認する。目的と仮設は明文化しておく。解析方法もあらかじめ決めておく方がよい。臨床医学研究支援委員会を活用し、研究所専門研究員と相談する。

- ・医学研究に関する規程
- ・臨床医学研究支援委員会規程

2 研究期間中にすべきこと

研究活動における不正行為への対応に関する規程及び本ガイドラインを熟読する。

(1) 知的財産への適切な配慮

心理テストや QOL 尺度などには著作権のついたものがある。知的財産権の主張が存在する知的産物の研究利用においては、著作権所有者との十分なコミュニケーション、必要な契約ないし登録などを行う。また原版尺度に対して操作を加えた場合には、原版とは別の性質を持つ尺度になってしまい、信頼性・妥当性の検討を調べて行う必要があることを明記すること。

(2) データ収集に際しての配慮

データ収集を行うフィールドなどの許可を得る場合には、先方の責任者（施設長等）から書面で許可を得ることがトラブルを防ぐことになる。研究実施者並びに対象者に対する安全配慮を十分に行うこと。

(3) 実験を進める上での留意点

常に情報収集に心がけ、研究の新規制、独創性を確認する。新しい発見については、二つ以上の方法で矛盾のない結果を得ることが通常は必要である。データの再現性の確保、適切な対照実験の確保、適切な統計学的解析（解析方法選択等については、基礎医学を担う研究所長に相談すること）を行う。

研究の支援が必要な場合は、研究所長を通じて臨床医学研究支援委員会の支援を要請する。

(4) 実験記録書を作成するとともに、生データ及び委託業者から入手した抗体作製状況報告書等の情報を記録する。

(重要ポイント2) 実験記録書は研究室のもの

(5) 研究データの管理

調査データは可能な限り早い時期に匿名化する。個人識別情報は、管理部署、責任者を明確にした上で厳重に保管管理を行う。電子ファイルにて保存する場合は、極力暗号化しパスワードを付与する。データの保存期間廃棄方法については、倫理

審査委員会へ提出する申請書に記載し、その承認事項に従う。

二次データ解析を行う場合はあらかじめデータの提供元に対して成果発表する許可を得ておく。外部業者に依頼する場合には、守秘契約書及び個人情報保護等に関する契約を締結してから業務を依頼する。

(6) 論文作成と投稿

どの関係者を共著者とすべきか否かの貢献度の判断と、共著の承諾取得（順位含む）は論文作成にあたって必須事項である。共著者には投稿原稿を読んだ上で承諾を請うこと。

先行研究のフェアな引用、また、出展の明記を確実に行う。

他の論文の丸写しは絶対にしないこと。例外として認められるのは、特別な条件が満たされた場合のみである。

利益相反状態の有無の確認を行う（適切な利益相反状態の開示を行わなかった場合には社会的責任を問われることになるので十分な注意を要する。）

- ・論文作成時に盛り込む内容の参考資料：「疫学における観察研究の報告の強化（STROBE 声明）：観察研究の報告に関するガイドライン」

（重要ポイント3）二重投稿の禁止（解析方法等が異なれば許容される場合もあるので、その場合は論文投稿時に Editor に関連論文を申告して判断を仰ぐこと。）

（重要ポイント4）共著者の投稿前の承諾

(7) 実験記録書、生データ等の保存（コピーなど）。サンプルの保存。登録。

(8) 特許の申請

研究成果を特許申請する場合には、学会や論文発表の前にできるだけ早めに理事長の承認を得て、申請すること。

(9) 研究協力者へのフィードバック

研究協力者が一般住民などの非専門家の場合には、一般向けに分かりやすく知見を解説した報告書を作成し、ホームページや広報誌等の手段を利用して成果報告を行うことが望ましい。

- ・研究活動における不正行為への対応に関する規程

3 その他

所内での研究発表・検討の場を設ける。積極的に外部へ研究成果を論文、講演等で公表する。研究員の質の向上を図るため、論文作成指導・研究倫理教育を行う。

以上

公益財団法人河野臨牀医学研究所・研究ガイドライン

平成 25 年 4 月 24 日 幹部会議承認

令和元年 8 月 28 日 諸規程整備に伴い改定

(前文) このガイドラインは、公益財団法人河野臨牀医学研究所で医学研究を行う研究者が、医学研究を行う前、研究期間中、論文を発表する際に行うべきことをまとめたものである。

近年の医学・生命科学の進歩による研究内容の高度化・多様化に伴い、研究を施行する際に遵守すべき事項も急速に増加しつつある。このガイドラインはその中から、特にヒトや人の集団を対象にして、新しく研究を始める研究者が留意すべきことを中心にまとめたものである。同時に、このガイドラインは公益財団法人河野臨牀医学研究所の研究活動における不正行為を防止し、発信する研究成果の質を向上させ、外部からの信頼を高め、さらに知的財産など研究によって得られる権利などを確保することで、公正な研究活動を推進するためのものである。

1 研究着手前にすべきこと（各種申請を含む）

(1) 公益財団法人河野臨牀医学研究所の倫理規程の熟読

先ず研究着手に先立ち、倫理規程（補足説明書含む）を熟読する。この規程は、公益目的事業に携わるすべての役職員を対象とし、公益財団法人河野臨牀医学研究所の事業運営における基本的な原則と心構えについて定めたものである。

- ・倫理規程

(2) 研究費の適正使用

科学研究費をはじめとする研究費の適正使用の重要性は論を待たない。研究費の不正使用は決して行ってはならない。公的研究費に係るすべての者が対象。

- ・公的研究費等の不正防止に関する基本方針
- ・公的研究費等による研究活動に係る行動規範
- ・公的研究費の管理・監督に関する規程
- ・公的研究費等の不正防止計画
- ・科研費等の適正運営・管理のための責任体系明確化（イメージ図）
- ・誓約書の提出
- ・賞罰規則

(3) ヒトを対象とする研究について及びコンプライアンス教育受講

ヒト由来の試料（ゲノム、遺伝子を含む）を使用する研究、及びヒトを対象とする調査研究の従事者は、倫理セミナー受講及びe-ラーニングを受講しなければならない。各種指針などの情報も関連サイトから得て事前に理解する。また、必要に応じて研究開始前に「倫理審査委員会審査依頼書」を倫理審査委員会事務局に提出し（倫理審査委員会委員長宛：様式1）、倫理審査委員会の承認を得る。

- ・倫理審査委員会規程

- ・人を対象とする医学研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- ・医薬品、医療器機販売等のための治験研究については、各種臨床試験実施の規準に関する厚生労働省省令（GCP省令）によること。

（留意）ヒトを対象とする医学研究の倫理指針は上記などがあり、それぞれ該当するものについて遵守すること。事前の倫理審査並びに患者へのインフォームドコンセント、情報の管理体制などに十分配慮する。既存資料を使用する場合も適切な個人情報保護などの対策を講ずることが必要である。なお、個々の人を直接の対象としない研究や既に公表された資料を用いた研究は多くの場合、倫理審査の対象にはならない。また、連結不可能匿名化された資料のみを用いる研究他指針の適用対象外とされている。ただし、研究者の倫理的自覚が問われることでもあり、研究に先立って附属施設の長とよく相談し同意を受けて行うこと。

ヒトを対象とした介入研究を行う場合には、適切な方法で研究対象者の募集及び同意の取得を行うことが要求される。また、研究開始にあたって倫理審査委員会の承認が必要である（治験は不要。その他の医学研究・調査で不要とする場合は附属施設長の了承を得ること）。承認後に、被験者への研究説明、同意書の取得を開始する。なお、研究期間中に申請内容を変更する事態が生じた場合には、変更申請書を提出して倫理審査委員会の承認を得なければならない。

（4） 動物実験について

動物実験を行う者は、動物実験に実施に関する指針を熟読し、実験を開始する前に理事長宛に動物実験計画書を提出する。実験開始には動物実験委員会の審査と理事長の承認が必要である。

- ・公益財団法人河野臨牀医学研究所動物実験委員会規程
- ・動物実験等の実施に関する基本指針

（5） 環境安全管理について

適正かつ確実な安全衛生管理を実現するため、すべての役職員は、「自他己の安全確保と環境への配慮」に基づく活動を行わなければならない。化学物質管理、高ガス管理等講習等を受講した者による職場巡視、点検を行い、立会い、防災・防火訓練・対策に協力する。万が一、事故・災害が発生したときは、緊急度に応じて速やかに施設課、薬剤課、放射線課、警察署、消防署、保健所等関係部署に連絡し、適切な対応を図る。麻薬及び向精神薬取締法、薬事法、放射線機器取扱等に関する管理規程等遵守すること。

（重要ポイント1）対象者への調査及び実験の開始は倫理審査委員会等の承認を得てから

(6) 研究計画の立案

どのような目的で研究を行うのか、財団の目的との一致性の確認、何を明らかにしたいのか、結果が出たら何が言えるのかを考え、それに沿ってデータ収集・解析を行う。先行研究のレビューや最新情報の収集に心がけ、研究の新規制、独創性、意義を確認する。目的と仮設は明文化しておく。解析方法もあらかじめ決めておく方がよい。臨床医学研究支援委員会を活用し、研究所専門研究員と相談する。

- ・医学研究に関する規程
- ・臨床医学研究支援委員会規程

2 研究期間中にすべきこと

研究活動における不正行為への対応に関する規程及び本ガイドラインを熟読する。

(1) 知的財産への適切な配慮

心理テストや QOL 尺度などには著作権のついたものがある。知的財産権の主張が存在する知的産物の研究利用においては、著作権所有者との十分なコミュニケーション、必要な契約ないし登録などを行う。また原版尺度に対して操作を加えた場合には、原版とは別の性質を持つ尺度になってしまい、信頼性・妥当性の検討を調べて行う必要があることを明記すること。

(2) データ収集に際しての配慮

データ収集を行うフィールドなどの許可を得る場合には、先方の責任者（施設長等）から書面で許可を得ることがトラブルを防ぐことになる。研究実施者並びに対象者に対する安全配慮を十分に行うこと。

(3) 実験を進める上での留意点

常に情報収集に心がけ、研究の新規制、独創性を確認する。新しい発見については、二つ以上の方法で矛盾のない結果を得ることが通常は必要である。データの再現性の確保、適切な対照実験の確保、適切な統計学的解析（解析方法選択等については、基礎医学を担う研究所長に相談すること）を行う。

研究の支援が必要な場合は、研究所長を通じて臨床医学研究支援委員会の支援を要請する。

(4) 実験記録書を作成するとともに、生データ及び委託業者から入手した抗体作製状況報告書等の情報を記録する。

(重要ポイント2) 実験記録書は研究室のもの

(5) 研究データの管理

調査データは可能な限り早い時期に匿名化する。個人識別情報は、管理部署、責任者を明確にした上で厳重に保管管理を行う。電子ファイルにて保存する場合は、極力暗号化しパスワードを付与する。データの保存期間廃棄方法については、倫理

審査委員会へ提出する申請書に記載し、その承認事項に従う。

二次データ解析を行う場合はあらかじめデータの提供元に対して成果発表する許可を得ておく。外部業者に依頼する場合には、守秘契約書及び個人情報保護等に関する契約を締結してから業務を依頼する。

(6) 論文作成と投稿

どの関係者を共著者とすべきか否かの貢献度の判断と、共著の承諾取得（順位含む）は論文作成にあたって必須事項である。共著者には投稿原稿を読んだ上で承諾を請うこと。

先行研究のフェアな引用、また、出展の明記を確実に行う。

他の論文の丸写しは絶対にしないこと。例外として認められるのは、特別な条件が満たされた場合のみである。

利益相反状態の有無の確認を行う（適切な利益相反状態の開示を行わなかった場合には社会的責任を問われることになるので十分な注意を要する。）

- ・論文作成時に盛り込む内容の参考資料：「疫学における観察研究の報告の強化（STROBE 声明）：観察研究の報告に関するガイドライン」

（重要ポイント3）二重投稿の禁止（解析方法等が異なれば許容される場合もあるので、その場合は論文投稿時に Editor に関連論文を申告して判断を仰ぐこと。）

（重要ポイント4）共著者の投稿前の承諾

(7) 実験記録書、生データ等の保存（コピーなど）。サンプルの保存。登録。

(8) 特許の申請

研究成果を特許申請する場合には、学会や論文発表の前にできるだけ早めに理事長の承認を得て、申請すること。

(9) 研究協力者へのフィードバック

研究協力者が一般住民などの非専門家の場合には、一般向けに分かりやすく知見を解説した報告書を作成し、ホームページや広報誌等の手段を利用して成果報告を行うことが望ましい。

- ・研究活動における不正行為への対応に関する規程

3 その他

所内での研究発表・検討の場を設ける。積極的に外部へ研究成果を論文、講演等で公表する。研究員の質の向上を図るため、論文作成指導・研究倫理教育を行う。

以上

公益財団法人河野臨牀医学研究所・研究ガイドライン

平成 25 年 4 月 24 日 幹部会議承認

令和元年 8 月 28 日 諸規程整備に伴い改定

(前文) このガイドラインは、公益財団法人河野臨牀医学研究所で医学研究を行う研究者が、医学研究を行う前、研究期間中、論文を発表する際に行うべきことをまとめたものである。

近年の医学・生命科学の進歩による研究内容の高度化・多様化に伴い、研究を施行する際に遵守すべき事項も急速に増加しつつある。このガイドラインはその中から、特にヒトや人の集団を対象にして、新しく研究を始める研究者が留意すべきことを中心にまとめたものである。同時に、このガイドラインは公益財団法人河野臨牀医学研究所の研究活動における不正行為を防止し、発信する研究成果の質を向上させ、外部からの信頼を高め、さらに知的財産など研究によって得られる権利などを確保することで、公正な研究活動を推進するためのものである。

1 研究着手前にすべきこと（各種申請を含む）

(1) 公益財団法人河野臨牀医学研究所の倫理規程の熟読

先ず研究着手に先立ち、倫理規程（補足説明書含む）を熟読する。この規程は、公益目的事業に携わるすべての役職員を対象とし、公益財団法人河野臨牀医学研究所の事業運営における基本的な原則と心構えについて定めたものである。

・倫理規程

(2) 研究費の適正使用

科学研究費をはじめとする研究費の適正使用の重要性は論を待たない。研究費の不正使用は決して行ってはならない。公的研究費に係るすべての者が対象。

- ・公的研究費等の不正防止に関する基本方針
- ・公的研究費等による研究活動に係る行動規範
- ・公的研究費の管理・監督に関する規程
- ・公的研究費等の不正防止計画
- ・科研費等の適正運営・管理のための責任体系明確化（イメージ図）
- ・誓約書の提出
- ・賞罰規則

(3) ヒトを対象とする研究について及びコンプライアンス教育受講

ヒト由来の試料（ゲノム、遺伝子を含む）を使用する研究、及びヒトを対象とする調査研究の従事者は、倫理セミナー受講及びe-ラーニングを受講しなければならない。各種指針などの情報も関連サイトから得て事前に理解する。また、必要に応じて研究開始前に「倫理審査委員会審査依頼書」を倫理審査委員会事務局に提出し（倫理審査委員会委員長宛：様式1）、倫理審査委員会の承認を得る。

・倫理審査委員会規程

- ・人を対象とする医学研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- ・医薬品、医療器機販売等のための治験研究については、各種臨床試験実施の規準に関する厚生労働省省令（GCP省令）によること。

（留意）ヒトを対象とする医学研究の倫理指針は上記などがあり、それぞれ該当するものについて遵守すること。事前の倫理審査並びに患者へのインフォームドコンセント、情報の管理体制などに十分配慮する。既存資料を使用する場合も適切な個人情報保護などの対策を講ずることが必要である。なお、個々の人を直接の対象としない研究や既に公表された資料を用いた研究は多くの場合、倫理審査の対象にはならない。また、連結不可能匿名化された資料のみを用いる研究他指針の適用対象外とされている。ただし、研究者の倫理的自覚が問われることでもあり、研究に先立って附属施設の長とよく相談し同意を受けて行うこと。

ヒトを対象とした介入研究を行う場合には、適切な方法で研究対象者の募集及び同意の取得を行うことが要求される。また、研究開始にあたって倫理審査委員会の承認が必要である（治験は不要。その他の医学研究・調査で不要とする場合は附属施設長の了承を得ること）。承認後に、被験者への研究説明、同意書の取得を開始する。なお、研究期間中に申請内容を変更する事態が生じた場合には、変更申請書を提出して倫理審査委員会の承認を得なければならない。

（4）動物実験について

動物実験を行う者は、動物実験に実施に関する指針を熟読し、実験を開始する前に理事長宛に動物実験計画書を提出する。実験開始には動物実験委員会の審査と理事長の承認が必要である。

- ・公益財団法人河野臨牀医学研究所動物実験委員会規程
- ・動物実験等の実施に関する基本指針

（5）環境安全管理について

適正かつ確実な安全衛生管理を実現するため、すべての役職員は、「自他己の安全確保と環境への配慮」に基づく活動を行わなければならない。化学物質管理、高ガス管理等講習等を受講した者による職場巡視、点検を行い、立会い、防災・防火訓練・対策に協力する。万が一、事故・災害が発生したときは、緊急度に応じて速やかに施設課、薬剤課、放射線課、警察署、消防署、保健所等関係部署に連絡し、適切な対応を図る。麻薬及び向精神薬取締法、薬事法、放射線機器取扱等に関する管理規程等遵守すること。

（重要ポイント1）対象者への調査及び実験の開始は倫理審査委員会等の承認を得てから

(6) 研究計画の立案

どのような目的で研究を行うのか、財団の目的との一致性の確認、何を明らかにしたいのか、結果が出たら何が言えるのかを考え、それに沿ってデータ収集・解析を行う。先行研究のレビューや最新情報の収集に心がけ、研究の新規制、独創性、意義を確認する。目的と仮設は明文化しておく。解析方法もあらかじめ決めておく方がよい。臨床医学研究支援委員会を活用し、研究所専門研究員と相談する。

- ・医学研究に関する規程
- ・臨床医学研究支援委員会規程

2 研究期間中にすべきこと

研究活動における不正行為への対応に関する規程及び本ガイドラインを熟読する。

(1) 知的財産への適切な配慮

心理テストや QOL 尺度などには著作権のついたものがある。知的財産権の主張が存在する知的産物の研究利用においては、著作権所有者との十分なコミュニケーション、必要な契約ないし登録などを行う。また原版尺度に対して操作を加えた場合には、原版とは別の性質を持つ尺度になってしまい、信頼性・妥当性の検討を調べて行う必要があることを明記すること。

(2) データ収集に際しての配慮

データ収集を行うフィールドなどの許可を得る場合には、先方の責任者（施設長等）から書面で許可を得ることがトラブルを防ぐことになる。研究実施者並びに対象者に対する安全配慮を十分に行うこと。

(3) 実験を進める上での留意点

常に情報収集に心がけ、研究の新規制、独創性を確認する。新しい発見については、二つ以上の方法で矛盾のない結果を得ることが通常は必要である。データの再現性の確保、適切な対照実験の確保、適切な統計学的解析（解析方法選択等については、基礎医学を担う研究所長に相談すること）を行う。

研究の支援が必要な場合は、研究所長を通じて臨床医学研究支援委員会の支援を要請する。

(4) 実験記録書を作成するとともに、生データ及び委託業者から入手した抗体作製状況報告書等の情報を記録する。

(重要ポイント2) 実験記録書は研究室のもの

(5) 研究データの管理

調査データは可能な限り早い時期に匿名化する。個人識別情報は、管理部署、責任者を明確にした上で厳重に保管管理を行う。電子ファイルにて保存する場合は、極力暗号化しパスワードを付与する。データの保存期間廃棄方法については、倫理

審査委員会へ提出する申請書に記載し、その承認事項に従う。

二次データ解析を行う場合はあらかじめデータの提供元に対して成果発表する許可を得ておく。外部業者に依頼する場合には、守秘契約書及び個人情報保護等に関する契約を締結してから業務を依頼する。

(6) 論文作成と投稿

どの関係者を共著者とすべきか否かの貢献度の判断と、共著の承諾取得（順位含む）は論文作成にあたって必須事項である。共著者には投稿原稿を読んだ上で承諾を請うこと。

先行研究のフェアな引用、また、出展の明記を確実に行う。

他の論文の丸写しは絶対にしないこと。例外として認められるのは、特別な条件が満たされた場合のみである。

利益相反状態の有無の確認を行う（適切な利益相反状態の開示を行わなかった場合には社会的責任を問われることになるので十分な注意を要する。）

- ・論文作成時に盛り込む内容の参考資料：「疫学における観察研究の報告の強化（STROBE 声明）：観察研究の報告に関するガイドライン」

（重要ポイント3）二重投稿の禁止（解析方法等が異なれば許容される場合もあるので、その場合は論文投稿時に Editor に関連論文を申告して判断を仰ぐこと。）

（重要ポイント4）共著者の投稿前の承諾

(7) 実験記録書、生データ等の保存（コピーなど）。サンプルの保存。登録。

(8) 特許の申請

研究成果を特許申請する場合には、学会や論文発表の前にできるだけ早めに理事長の承認を得て、申請すること。

(9) 研究協力者へのフィードバック

研究協力者が一般住民などの非専門家の場合には、一般向けに分かりやすく知見を解説した報告書を作成し、ホームページや広報誌等の手段を利用して成果報告を行うことが望ましい。

- ・研究活動における不正行為への対応に関する規程

3 その他

所内での研究発表・検討の場を設ける。積極的に外部へ研究成果を論文、講演等で公表する。研究員の質の向上を図るため、論文作成指導・研究倫理教育を行う。

以上

公益財団法人河野臨牀医学研究所・研究ガイドライン

平成 25 年 4 月 24 日 幹部会議承認

令和元年 8 月 28 日 諸規程整備に伴い改定

(前文) このガイドラインは、公益財団法人河野臨牀医学研究所で医学研究を行う研究者が、医学研究を行う前、研究期間中、論文を発表する際に行うべきことをまとめたものである。

近年の医学・生命科学の進歩による研究内容の高度化・多様化に伴い、研究を施行する際に遵守すべき事項も急速に増加しつつある。このガイドラインはその中から、特にヒトや人の集団を対象にして、新しく研究を始める研究者が留意すべきことを中心にまとめたものである。同時に、このガイドラインは公益財団法人河野臨牀医学研究所の研究活動における不正行為を防止し、発信する研究成果の質を向上させ、外部からの信頼を高め、さらに知的財産など研究によって得られる権利などを確保することで、公正な研究活動を推進するためのものである。

1 研究着手前にすべきこと（各種申請を含む）

(1) 公益財団法人河野臨牀医学研究所の倫理規程の熟読

先ず研究着手に先立ち、倫理規程（補足説明書含む）を熟読する。この規程は、公益目的事業に携わるすべての役職員を対象とし、公益財団法人河野臨牀医学研究所の事業運営における基本的な原則と心構えについて定めたものである。

・倫理規程

(2) 研究費の適正使用

科学研究費をはじめとする研究費の適正使用の重要性は論を待たない。研究費の不正使用は決して行ってはならない。公的研究費に係るすべての者が対象。

- ・公的研究費等の不正防止に関する基本方針
- ・公的研究費等による研究活動に係る行動規範
- ・公的研究費の管理・監督に関する規程 ・公的研究費等の不正防止計画
- ・科研費等の適正運営・管理のための責任体系明確化（イメージ図）
- ・誓約書の提出 ・賞罰規則

(3) ヒトを対象とする研究について及びコンプライアンス教育受講

ヒト由来の試料（ゲノム、遺伝子を含む）を使用する研究、及びヒトを対象とする調査研究の従事者は、倫理セミナー受講及びe-ラーニングを受講しなければならない。各種指針などの情報も関連サイトから得て事前に理解する。また、必要に応じて研究開始前に「倫理審査委員会審査依頼書」を倫理審査委員会事務局に提出し（倫理審査委員会委員長宛：様式1）、倫理審査委員会の承認を得る。

・倫理審査委員会規程

- ・人を対象とする医学研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- ・医薬品、医療器機販売等のための治験研究については、各種臨床試験実施の規準に関する厚生労働省省令（GCP省令）によること。

（留意）ヒトを対象とする医学研究の倫理指針は上記などがあり、それぞれ該当するものについて遵守すること。事前の倫理審査並びに患者へのインフォームドコンセント、情報の管理体制などに十分配慮する。既存資料を使用する場合も適切な個人情報保護などの対策を講ずることが必要である。なお、個々の人を直接の対象としない研究や既に公表された資料を用いた研究は多くの場合、倫理審査の対象にはならない。また、連結不可能匿名化された資料のみを用いる研究他指針の適用対象外とされている。ただし、研究者の倫理的自覚が問われることでもあり、研究に先立って附属施設の長とよく相談し同意を受けて行うこと。

ヒトを対象とした介入研究を行う場合には、適切な方法で研究対象者の募集及び同意の取得を行うことが要求される。また、研究開始にあたって倫理審査委員会の承認が必要である（治験は不要。その他の医学研究・調査で不要とする場合は附属施設長の了承を得ること）。承認後に、被験者への研究説明、同意書の取得を開始する。なお、研究期間中に申請内容を変更する事態が生じた場合には、変更申請書を提出して倫理審査委員会の承認を得なければならない。

（4）動物実験について

動物実験を行う者は、動物実験に実施に関する指針を熟読し、実験を開始する前に理事長宛に動物実験計画書を提出する。実験開始には動物実験委員会の審査と理事長の承認が必要である。

- ・公益財団法人河野臨牀医学研究所動物実験委員会規程
- ・動物実験等の実施に関する基本指針

（5）環境安全管理について

適正かつ確実な安全衛生管理を実現するため、すべての役職員は、「自他己の安全確保と環境への配慮」に基づく活動を行わなければならない。化学物質管理、高ガス管理等講習等を受講した者による職場巡視、点検を行い、立会い、防災・防火訓練・対策に協力する。万が一、事故・災害が発生したときは、緊急度に応じて速やかに施設課、薬剤課、放射線課、警察署、消防署、保健所等関係部署に連絡し、適切な対応を図る。麻薬及び向精神薬取締法、薬事法、放射線機器取扱等に関する管理規程等遵守すること。

（重要ポイント1）対象者への調査及び実験の開始は倫理審査委員会等の承認を得てから

(6) 研究計画の立案

どのような目的で研究を行うのか、財団の目的との一致性の確認、何を明らかにしたいのか、結果が出たら何が言えるのかを考え、それに沿ってデータ収集・解析を行う。先行研究のレビューや最新情報の収集に心がけ、研究の新規制、独創性、意義を確認する。目的と仮設は明文化しておく。解析方法もあらかじめ決めておく方が良い。臨床医学研究支援委員会を活用し、研究所専門研究員と相談する。

- ・医学研究に関する規程
- ・臨床医学研究支援委員会規程

2 研究期間中にすべきこと

研究活動における不正行為への対応に関する規程及び本ガイドラインを熟読する。

(1) 知的財産への適切な配慮

心理テストや QOL 尺度などには著作権のついたものがある。知的財産権の主張が存在する知的産物の研究利用においては、著作権所有者との十分なコミュニケーション、必要な契約ないし登録などを行う。また原版尺度に対して操作を加えた場合には、原版とは別の性質を持つ尺度になってしまい、信頼性・妥当性の検討を調べて行う必要があることを明記すること。

(2) データ収集に際しての配慮

データ収集を行うフィールドなどの許可を得る場合には、先方の責任者（施設長等）から書面で許可を得ることがトラブルを防ぐことになる。研究実施者並びに対象者に対する安全配慮を十分に行うこと。

(3) 実験を進める上での留意点

常に情報収集に心がけ、研究の新規制、独創性を確認する。新しい発見については、二つ以上の方法で矛盾のない結果を得ることが通常は必要である。データの再現性の確保、適切な対照実験の確保、適切な統計学的解析（解析方法選択等については、基礎医学を担う研究所長に相談すること）を行う。

研究の支援が必要な場合は、研究所長を通じて臨床医学研究支援委員会の支援を要請する。

(4) 実験記録書を作成するとともに、生データ及び委託業者から入手した抗体作製状況報告書等の情報を記録する。

(重要ポイント2) 実験記録書は研究室のもの

(5) 研究データの管理

調査データは可能な限り早い時期に匿名化する。個人識別情報は、管理部署、責任者を明確にした上で厳重に保管管理を行う。電子ファイルにて保存する場合は、極力暗号化しパスワードを付与する。データの保存期間廃棄方法については、倫理

審査委員会へ提出する申請書に記載し、その承認事項に従う。

二次データ解析を行う場合はあらかじめデータの提供元に対して成果発表する許可を得ておく。外部業者に依頼する場合には、守秘契約書及び個人情報保護等に関する契約を締結してから業務を依頼する。

(6) 論文作成と投稿

どの関係者を共著者とすべきか否かの貢献度の判断と、共著の承諾取得（順位含む）は論文作成にあたって必須事項である。共著者には投稿原稿を読んだ上で承諾を請うこと。

先行研究のフェアな引用、また、出展の明記を確実に行う。

他の論文の丸写しは絶対にしないこと。例外として認められるのは、特別な条件が満たされた場合のみである。

利益相反状態の有無の確認を行う（適切な利益相反状態の開示を行わなかった場合には社会的責任を問われることになるので十分な注意を要する。）

- ・論文作成時に盛り込む内容の参考資料：「疫学における観察研究の報告の強化（STROBE 声明）：観察研究の報告に関するガイドライン」

（重要ポイント 3）二重投稿の禁止（解析方法等が異なれば許容される場合もあるので、その場合は論文投稿時に Editor に関連論文を申告して判断を仰ぐこと。）

（重要ポイント 4）共著者の投稿前の承諾

(7) 実験記録書、生データ等の保存（コピーなど）。サンプルの保存。登録。

(8) 特許の申請

研究成果を特許申請する場合には、学会や論文発表の前にできるだけ早めに理事長の承認を得て、申請すること。

(9) 研究協力者へのフィードバック

研究協力者が一般住民などの非専門家の場合には、一般向けに分かりやすく知見を解説した報告書を作成し、ホームページや広報誌等の手段を利用して成果報告を行うことが望ましい。

- ・研究活動における不正行為への対応に関する規程

3 その他

所内での研究発表・検討の場を設ける。積極的に外部へ研究成果を論文、講演等で公表する。研究員の質の向上を図るため、論文作成指導・研究倫理教育を行う。

以上

公益財団法人河野臨牀医学研究所・研究ガイドライン

平成 25 年 4 月 24 日 幹部会議承認

令和元年 8 月 28 日 諸規程整備に伴い改定

(前文) このガイドラインは、公益財団法人河野臨牀医学研究所で医学研究を行う研究者が、医学研究を行う前、研究期間中、論文を発表する際に行うべきことをまとめたものである。

近年の医学・生命科学の進歩による研究内容の高度化・多様化に伴い、研究を施行する際に遵守すべき事項も急速に増加しつつある。このガイドラインはその中から、特にヒトや人の集団を対象にして、新しく研究を始める研究者が留意すべきことを中心にまとめたものである。同時に、このガイドラインは公益財団法人河野臨牀医学研究所の研究活動における不正行為を防止し、発信する研究成果の質を向上させ、外部からの信頼を高め、さらに知的財産など研究によって得られる権利などを確保することで、公正な研究活動を推進するためのものである。

1 研究着手前にすべきこと（各種申請を含む）

(1) 公益財団法人河野臨牀医学研究所の倫理規程の熟読

先ず研究着手に先立ち、倫理規程（補足説明書含む）を熟読する。この規程は、公益目的事業に携わるすべての役職員を対象とし、公益財団法人河野臨牀医学研究所の事業運営における基本的な原則と心構えについて定めたものである。

- ・倫理規程

(2) 研究費の適正使用

科学研究費をはじめとする研究費の適正使用の重要性は論を待たない。研究費の不正使用は決して行ってはならない。公的研究費に係るすべての者が対象。

- ・公的研究費等の不正防止に関する基本方針
- ・公的研究費等による研究活動に係る行動規範
- ・公的研究費の管理・監督に関する規程
- ・公的研究費等の不正防止計画
- ・科研費等の適正運営・管理のための責任体系明確化（イメージ図）
- ・誓約書の提出
- ・賞罰規則

(3) ヒトを対象とする研究について及びコンプライアンス教育受講

ヒト由来の試料（ゲノム、遺伝子を含む）を使用する研究、及びヒトを対象とする調査研究の従事者は、倫理セミナー受講及びe-ラーニングを受講しなければならない。各種指針などの情報も関連サイトから得て事前に理解する。また、必要に応じて研究開始前に「倫理審査委員会審査依頼書」を倫理審査委員会事務局に提出し（倫理審査委員会委員長宛：様式1）、倫理審査委員会の承認を得る。

- ・倫理審査委員会規程

- ・人を対象とする医学研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- ・医薬品、医療器機販売等のための治験研究については、各種臨床試験実施の規準に関する厚生労働省省令（GCP省令）によること。

（留意）ヒトを対象とする医学研究の倫理指針は上記などがあり、それぞれ該当するものについて遵守すること。事前の倫理審査並びに患者へのインフォームドコンセント、情報の管理体制などに十分配慮する。既存資料を使用する場合も適切な個人情報保護などの対策を講ずることが必要である。なお、個々の人を直接の対象としない研究や既に公表された資料を用いた研究は多くの場合、倫理審査の対象にはならない。また、連結不可能匿名化された資料のみを用いる研究他指針の適用対象外とされている。ただし、研究者の倫理的自覚が問われることでもあり、研究に先立って附属施設の長とよく相談し同意を受けて行うこと。

ヒトを対象とした介入研究を行う場合には、適切な方法で研究対象者の募集及び同意の取得を行うことが要求される。また、研究開始にあたって倫理審査委員会の承認が必要である（治験は不要。その他の医学研究・調査で不要とする場合は附属施設長の了承を得ること）。承認後に、被験者への研究説明、同意書の取得を開始する。なお、研究期間中に申請内容を変更する事態が生じた場合には、変更申請書を提出して倫理審査委員会の承認を得なければならない。

（4）動物実験について

動物実験を行う者は、動物実験に実施に関する指針を熟読し、実験を開始する前に理事長宛に動物実験計画書を提出する。実験開始には動物実験委員会の審査と理事長の承認が必要である。

- ・公益財団法人河野臨牀医学研究所動物実験委員会規程
- ・動物実験等の実施に関する基本指針

（5）環境安全管理について

適正かつ確実な安全衛生管理を実現するため、すべての役職員は、「自他己の安全確保と環境への配慮」に基づく活動を行わなければならない。化学物質管理、高ガス管理等講習等を受講した者による職場巡視、点検を行い、立会い、防災・防火訓練・対策に協力する。万が一、事故・災害が発生したときは、緊急度に応じて速やかに施設課、薬剤課、放射線課、警察署、消防署、保健所等関係部署に連絡し、適切な対応を図る。麻薬及び向精神薬取締法、薬事法、放射線機器取扱等に関する管理規程等遵守すること。

（重要ポイント1）対象者への調査及び実験の開始は倫理審査委員会等の承認を得てから

(6) 研究計画の立案

どのような目的で研究を行うのか、財団の目的との一致性の確認、何を明らかにしたいのか、結果が出たら何が言えるのかを考え、それに沿ってデータ収集・解析を行う。先行研究のレビューや最新情報の収集に心がけ、研究の新規制、独創性、意義を確認する。目的と仮設は明文化しておく。解析方法もあらかじめ決めておく方がよい。臨床医学研究支援委員会を活用し、研究所専門研究員と相談する。

- ・医学研究に関する規程
- ・臨床医学研究支援委員会規程

2 研究期間中にすべきこと

研究活動における不正行為への対応に関する規程及び本ガイドラインを熟読する。

(1) 知的財産への適切な配慮

心理テストや QOL 尺度などには著作権のついたものがある。知的財産権の主張が存在する知的産物の研究利用においては、著作権所有者との十分なコミュニケーション、必要な契約ないし登録などを行う。また原版尺度に対して操作を加えた場合には、原版とは別の性質を持つ尺度になってしまい、信頼性・妥当性の検討を調べて行う必要があることを明記すること。

(2) データ収集に際しての配慮

データ収集を行うフィールドなどの許可を得る場合には、先方の責任者（施設長等）から書面で許可を得ることがトラブルを防ぐことになる。研究実施者並びに対象者に対する安全配慮を十分に行うこと。

(3) 実験を進める上での留意点

常に情報収集に心がけ、研究の新規制、独創性を確認する。新しい発見については、二つ以上の方法で矛盾のない結果を得ることが通常は必要である。データの再現性の確保、適切な対照実験の確保、適切な統計学的解析（解析方法選択等については、基礎医学を担う研究所長に相談すること）を行う。

研究の支援が必要な場合は、研究所長を通じて臨床医学研究支援委員会の支援を要請する。

(4) 実験記録書を作成するとともに、生データ及び委託業者から入手した抗体作製状況報告書等の情報を記録する。

(重要ポイント2) 実験記録書は研究室のもの

(5) 研究データの管理

調査データは可能な限り早い時期に匿名化する。個人識別情報は、管理部署、責任者を明確にした上で厳重に保管管理を行う。電子ファイルにて保存する場合は、極力暗号化しパスワードを付与する。データの保存期間廃棄方法については、倫理

審査委員会へ提出する申請書に記載し、その承認事項に従う。

二次データ解析を行う場合はあらかじめデータの提供元に対して成果発表する許可を得ておく。外部業者に依頼する場合には、守秘契約書及び個人情報保護等に関する契約を締結してから業務を依頼する。

(6) 論文作成と投稿

どの関係者を共著者とすべきか否かの貢献度の判断と、共著の承諾取得（順位含む）は論文作成にあたって必須事項である。共著者には投稿原稿を読んだ上で承諾を請うこと。

先行研究のフェアな引用、また、出展の明記を確実に行う。

他の論文の丸写しは絶対にしないこと。例外として認められるのは、特別な条件が満たされた場合のみである。

利益相反状態の有無の確認を行う（適切な利益相反状態の開示を行わなかった場合には社会的責任を問われることになるので十分な注意を要する。）

- ・論文作成時に盛り込む内容の参考資料：「疫学における観察研究の報告の強化（STROBE 声明）：観察研究の報告に関するガイドライン」

（重要ポイント 3）二重投稿の禁止（解析方法等が異なれば許容される場合もあるので、その場合は論文投稿時に Editor に関連論文を申告して判断を仰ぐこと。）

（重要ポイント 4）共著者の投稿前の承諾

(7) 実験記録書、生データ等の保存（コピーなど）。サンプルの保存。登録。

(8) 特許の申請

研究成果を特許申請する場合には、学会や論文発表の前にできるだけ早めに理事長の承認を得て、申請すること。

(9) 研究協力者へのフィードバック

研究協力者が一般住民などの非専門家の場合には、一般向けに分かりやすく知見を解説した報告書を作成し、ホームページや広報誌等の手段を利用して成果報告を行うことが望ましい。

- ・研究活動における不正行為への対応に関する規程

3 その他

所内での研究発表・検討の場を設ける。積極的に外部へ研究成果を論文、講演等で公表する。研究員の質の向上を図るため、論文作成指導・研究倫理教育を行う。

以上

公益財団法人河野臨牀医学研究所・研究ガイドライン

平成 25 年 4 月 24 日 幹部会議承認

令和元年 8 月 28 日 諸規程整備に伴い改定

(前文) このガイドラインは、公益財団法人河野臨牀医学研究所で医学研究を行う研究者が、医学研究を行う前、研究期間中、論文を発表する際に行うべきことをまとめたものである。

近年の医学・生命科学の進歩による研究内容の高度化・多様化に伴い、研究を施行する際に遵守すべき事項も急速に増加しつつある。このガイドラインはその中から、特にヒトや人の集団を対象にして、新しく研究を始める研究者が留意すべきことを中心にまとめたものである。同時に、このガイドラインは公益財団法人河野臨牀医学研究所の研究活動における不正行為を防止し、発信する研究成果の質を向上させ、外部からの信頼を高め、さらに知的財産など研究によって得られる権利などを確保することで、公正な研究活動を推進するためのものである。

1 研究着手前にすべきこと（各種申請を含む）

(1) 公益財団法人河野臨牀医学研究所の倫理規程の熟読

先ず研究着手に先立ち、倫理規程（補足説明書含む）を熟読する。この規程は、公益目的事業に携わるすべての役職員を対象とし、公益財団法人河野臨牀医学研究所の事業運営における基本的な原則と心構えについて定めたものである。

・倫理規程

(2) 研究費の適正使用

科学研究費をはじめとする研究費の適正使用の重要性は論を待たない。研究費の不正使用は決して行ってはならない。公的研究費に係るすべての者が対象。

- ・公的研究費等の不正防止に関する基本方針
- ・公的研究費等による研究活動に係る行動規範
- ・公的研究費の管理・監督に関する規程 ・公的研究費等の不正防止計画
- ・科研費等の適正運営・管理のための責任体系明確化（イメージ図）
- ・誓約書の提出 ・賞罰規則

(3) ヒトを対象とする研究について及びコンプライアンス教育受講

ヒト由来の試料（ゲノム、遺伝子を含む）を使用する研究、及びヒトを対象とする調査研究の従事者は、倫理セミナー受講及びe-ラーニングを受講しなければならない。各種指針などの情報も関連サイトから得て事前に理解する。また、必要に応じて研究開始前に「倫理審査委員会審査依頼書」を倫理審査委員会事務局に提出し（倫理審査委員会委員長宛：様式1）、倫理審査委員会の承認を得る。

・倫理審査委員会規程

- ・人を対象とする医学研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- ・医薬品、医療器機販売等のための治験研究については、各種臨床試験実施の規準に関する厚生労働省省令（GCP省令）によること。

（留意）ヒトを対象とする医学研究の倫理指針は上記などがあり、それぞれ該当するものについて遵守すること。事前の倫理審査並びに患者へのインフォームドコンセント、情報の管理体制などに十分配慮する。既存資料を使用する場合も適切な個人情報保護などの対策を講ずることが必要である。なお、個々の人を直接の対象としない研究や既に公表された資料を用いた研究は多くの場合、倫理審査の対象にはならない。また、連結不可能匿名化された資料のみを用いる研究他指針の適用対象外とされている。ただし、研究者の倫理的自覚が問われることでもあり、研究に先立って附属施設の長とよく相談し同意を受けて行うこと。

ヒトを対象とした介入研究を行う場合には、適切な方法で研究対象者の募集及び同意の取得を行うことが要求される。また、研究開始にあたって倫理審査委員会の承認が必要である（治験は不要。その他の医学研究・調査で不要とする場合は附属施設長の了承を得ること）。承認後に、被験者への研究説明、同意書の取得を開始する。なお、研究期間中に申請内容を変更する事態が生じた場合には、変更申請書を提出して倫理審査委員会の承認を得なければならない。

（4）動物実験について

動物実験を行う者は、動物実験に実施に関する指針を熟読し、実験を開始する前に理事長宛に動物実験計画書を提出する。実験開始には動物実験委員会の審査と理事長の承認が必要である。

- ・公益財団法人河野臨牀医学研究所動物実験委員会規程
- ・動物実験等の実施に関する基本指針

（5）環境安全管理について

適正かつ確実な安全衛生管理を実現するため、すべての役職員は、「自他己の安全確保と環境への配慮」に基づく活動を行わなければならない。化学物質管理、高ガス管理等講習等を受講した者による職場巡視、点検を行い、立会い、防災・防火訓練・対策に協力する。万が一、事故・災害が発生したときは、緊急度に応じて速やかに施設課、薬剤課、放射線課、警察署、消防署、保健所等関係部署に連絡し、適切な対応を図る。麻薬及び向精神薬取締法、薬事法、放射線機器取扱等に関する管理規程等遵守すること。

（重要ポイント1）対象者への調査及び実験の開始は倫理審査委員会等の承認を得てから

(6) 研究計画の立案

どのような目的で研究を行うのか、財団の目的との一致性の確認、何を明らかにしたいのか、結果が出たら何が言えるのかを考え、それに沿ってデータ収集・解析を行う。先行研究のレビューや最新情報の収集に心がけ、研究の新規制、独創性、意義を確認する。目的と仮設は明文化しておく。解析方法もあらかじめ決めておく方が良い。臨床医学研究支援委員会を活用し、研究所専門研究員と相談する。

- ・医学研究に関する規程
- ・臨床医学研究支援委員会規程

2 研究期間中にすべきこと

研究活動における不正行為への対応に関する規程及び本ガイドラインを熟読する。

(1) 知的財産への適切な配慮

心理テストや QOL 尺度などには著作権のついたものがある。知的財産権の主張が存在する知的産物の研究利用においては、著作権所有者との十分なコミュニケーション、必要な契約ないし登録などを行う。また原版尺度に対して操作を加えた場合には、原版とは別の性質を持つ尺度になってしまい、信頼性・妥当性の検討を調べて行う必要があることを明記すること。

(2) データ収集に際しての配慮

データ収集を行うフィールドなどの許可を得る場合には、先方の責任者（施設長等）から書面で許可を得ることがトラブルを防ぐことになる。研究実施者並びに対象者に対する安全配慮を十分に行うこと。

(3) 実験を進める上での留意点

常に情報収集に心がけ、研究の新規制、独創性を確認する。新しい発見については、二つ以上の方法で矛盾のない結果を得ることが通常は必要である。データの再現性の確保、適切な対照実験の確保、適切な統計学的解析（解析方法選択等については、基礎医学を担う研究所長に相談すること）を行う。

研究の支援が必要な場合は、研究所長を通じて臨床医学研究支援委員会の支援を要請する。

(4) 実験記録書を作成するとともに、生データ及び委託業者から入手した抗体作製状況報告書等の情報を記録する。

(重要ポイント2) 実験記録書は研究室のもの

(5) 研究データの管理

調査データは可能な限り早い時期に匿名化する。個人識別情報は、管理部署、責任者を明確にした上で厳重に保管管理を行う。電子ファイルにて保存する場合は、極力暗号化しパスワードを付与する。データの保存期間廃棄方法については、倫理

審査委員会へ提出する申請書に記載し、その承認事項に従う。

二次データ解析を行う場合はあらかじめデータの提供元に対して成果発表する許可を得ておく。外部業者に依頼する場合には、守秘契約書及び個人情報保護等に関する契約を締結してから業務を依頼する。

(6) 論文作成と投稿

どの関係者を共著者とすべきか否かの貢献度の判断と、共著の承諾取得（順位含む）は論文作成にあたって必須事項である。共著者には投稿原稿を読んだ上で承諾を請うこと。

先行研究のフェアな引用、また、出展の明記を確実に行う。

他の論文の丸写しは絶対にしないこと。例外として認められるのは、特別な条件が満たされた場合のみである。

利益相反状態の有無の確認を行う（適切な利益相反状態の開示を行わなかった場合には社会的責任を問われることになるので十分な注意を要する。）

- ・論文作成時に盛り込む内容の参考資料：「疫学における観察研究の報告の強化（STROBE 声明）：観察研究の報告に関するガイドライン」

（重要ポイント 3）二重投稿の禁止（解析方法等が異なれば許容される場合もあるので、その場合は論文投稿時に Editor に関連論文を申告して判断を仰ぐこと。）

（重要ポイント 4）共著者の投稿前の承諾

(7) 実験記録書、生データ等の保存（コピーなど）。サンプルの保存。登録。

(8) 特許の申請

研究成果を特許申請する場合には、学会や論文発表の前にできるだけ早めに理事長の承認を得て、申請すること。

(9) 研究協力者へのフィードバック

研究協力者が一般住民などの非専門家の場合には、一般向けに分かりやすく知見を解説した報告書を作成し、ホームページや広報誌等の手段を利用して成果報告を行うことが望ましい。

- ・研究活動における不正行為への対応に関する規程

3 その他

所内での研究発表・検討の場を設ける。積極的に外部へ研究成果を論文、講演等で公表する。研究員の質の向上を図るため、論文作成指導・研究倫理教育を行う。

以上

公益財団法人河野臨牀医学研究所・研究ガイドライン

平成 25 年 4 月 24 日 幹部会議承認

令和元年 8 月 28 日 諸規程整備に伴い改定

(前文) このガイドラインは、公益財団法人河野臨牀医学研究所で医学研究を行う研究者が、医学研究を行う前、研究期間中、論文を発表する際に行うべきことをまとめたものである。

近年の医学・生命科学の進歩による研究内容の高度化・多様化に伴い、研究を施行する際に遵守すべき事項も急速に増加しつつある。このガイドラインはその中から、特にヒトや人の集団を対象にして、新しく研究を始める研究者が留意すべきことを中心にまとめたものである。同時に、このガイドラインは公益財団法人河野臨牀医学研究所の研究活動における不正行為を防止し、発信する研究成果の質を向上させ、外部からの信頼を高め、さらに知的財産など研究によって得られる権利などを確保することで、公正な研究活動を推進するためのものである。

1 研究着手前にすべきこと（各種申請を含む）

(1) 公益財団法人河野臨牀医学研究所の倫理規程の熟読

先ず研究着手に先立ち、倫理規程（補足説明書含む）を熟読する。この規程は、公益目的事業に携わるすべての役職員を対象とし、公益財団法人河野臨牀医学研究所の事業運営における基本的な原則と心構えについて定めたものである。

・倫理規程

(2) 研究費の適正使用

科学研究費をはじめとする研究費の適正使用の重要性は論を待たない。研究費の不正使用は決して行ってはならない。公的研究費に係るすべての者が対象。

- ・公的研究費等の不正防止に関する基本方針
- ・公的研究費等による研究活動に係る行動規範
- ・公的研究費の管理・監督に関する規程
- ・公的研究費等の不正防止計画
- ・科研費等の適正運営・管理のための責任体系明確化（イメージ図）
- ・誓約書の提出
- ・賞罰規則

(3) ヒトを対象とする研究について及びコンプライアンス教育受講

ヒト由来の試料（ゲノム、遺伝子を含む）を使用する研究、及びヒトを対象とする調査研究の従事者は、倫理セミナー受講及びe-ラーニングを受講しなければならない。各種指針などの情報も関連サイトから得て事前に理解する。また、必要に応じて研究開始前に「倫理審査委員会審査依頼書」を倫理審査委員会事務局に提出し（倫理審査委員会委員長宛：様式1）、倫理審査委員会の承認を得る。

・倫理審査委員会規程

- ・人を対象とする医学研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- ・医薬品、医療器機販売等のための治験研究については、各種臨床試験実施の規準に関する厚生労働省省令（GCP省令）によること。

（留意）ヒトを対象とする医学研究の倫理指針は上記などがあり、それぞれ該当するものについて遵守すること。事前の倫理審査並びに患者へのインフォームドコンセント、情報の管理体制などに十分配慮する。既存資料を使用する場合も適切な個人情報保護などの対策を講ずることが必要である。なお、個々の人を直接の対象としない研究や既に公表された資料を用いた研究は多くの場合、倫理審査の対象にはならない。また、連結不可能匿名化された資料のみを用いる研究他指針の適用対象外とされている。ただし、研究者の倫理的自覚が問われることでもあり、研究に先立って附属施設の長とよく相談し同意を受けて行うこと。

ヒトを対象とした介入研究を行う場合には、適切な方法で研究対象者の募集及び同意の取得を行うことが要求される。また、研究開始にあたって倫理審査委員会の承認が必要である（治験は不要。その他の医学研究・調査で不要とする場合は附属施設長の了承を得ること）。承認後に、被験者への研究説明、同意書の取得を開始する。なお、研究期間中に申請内容を変更する事態が生じた場合には、変更申請書を提出して倫理審査委員会の承認を得なければならない。

（4）動物実験について

動物実験を行う者は、動物実験に実施に関する指針を熟読し、実験を開始する前に理事長宛に動物実験計画書を提出する。実験開始には動物実験委員会の審査と理事長の承認が必要である。

- ・公益財団法人河野臨牀医学研究所動物実験委員会規程
- ・動物実験等の実施に関する基本指針

（5）環境安全管理について

適正かつ確実な安全衛生管理を実現するため、すべての役職員は、「自他己の安全確保と環境への配慮」に基づく活動を行わなければならない。化学物質管理、高ガス管理等講習等を受講した者による職場巡視、点検を行い、立会い、防災・防火訓練・対策に協力する。万が一、事故・災害が発生したときは、緊急度に応じて速やかに施設課、薬剤課、放射線課、警察署、消防署、保健所等関係部署に連絡し、適切な対応を図る。麻薬及び向精神薬取締法、薬事法、放射線機器取扱等に関する管理規程等遵守すること。

（重要ポイント1）対象者への調査及び実験の開始は倫理審査委員会等の承認を得てから

(6) 研究計画の立案

どのような目的で研究を行うのか、財団の目的との一致性の確認、何を明らかにしたいのか、結果が出たら何が言えるのかを考え、それに沿ってデータ収集・解析を行う。先行研究のレビューや最新情報の収集に心がけ、研究の新規制、独創性、意義を確認する。目的と仮設は明文化しておく。解析方法もあらかじめ決めておく方が良い。臨床医学研究支援委員会を活用し、研究所専門研究員と相談する。

- ・医学研究に関する規程
- ・臨床医学研究支援委員会規程

2 研究期間中にすべきこと

研究活動における不正行為への対応に関する規程及び本ガイドラインを熟読する。

(1) 知的財産への適切な配慮

心理テストや QOL 尺度などには著作権のついたものがある。知的財産権の主張が存在する知的産物の研究利用においては、著作権所有者との十分なコミュニケーション、必要な契約ないし登録などを行う。また原版尺度に対して操作を加えた場合には、原版とは別の性質を持つ尺度になってしまい、信頼性・妥当性の検討を調べて行う必要があることを明記すること。

(2) データ収集に際しての配慮

データ収集を行うフィールドなどの許可を得る場合には、先方の責任者（施設長等）から書面で許可を得ることがトラブルを防ぐことになる。研究実施者並びに対象者に対する安全配慮を十分に行うこと。

(3) 実験を進める上での留意点

常に情報収集に心がけ、研究の新規制、独創性を確認する。新しい発見については、二つ以上の方法で矛盾のない結果を得ることが通常は必要である。データの再現性の確保、適切な対照実験の確保、適切な統計学的解析（解析方法選択等については、基礎医学を担う研究所長に相談すること）を行う。

研究の支援が必要な場合は、研究所長を通じて臨床医学研究支援委員会の支援を要請する。

(4) 実験記録書を作成するとともに、生データ及び委託業者から入手した抗体作製状況報告書等の情報を記録する。

(重要ポイント2) 実験記録書は研究室のもの

(5) 研究データの管理

調査データは可能な限り早い時期に匿名化する。個人識別情報は、管理部署、責任者を明確にした上で厳重に保管管理を行う。電子ファイルにて保存する場合は、極力暗号化しパスワードを付与する。データの保存期間廃棄方法については、倫理

審査委員会へ提出する申請書に記載し、その承認事項に従う。

二次データ解析を行う場合はあらかじめデータの提供元に対して成果発表する許可を得ておく。外部業者に依頼する場合には、守秘契約書及び個人情報保護等に関する契約を締結してから業務を依頼する。

(6) 論文作成と投稿

どの関係者を共著者とすべきか否かの貢献度の判断と、共著の承諾取得（順位含む）は論文作成にあたって必須事項である。共著者には投稿原稿を読んだ上で承諾を請うこと。

先行研究のフェアな引用、また、出展の明記を確実に行う。

他の論文の丸写しは絶対にしないこと。例外として認められるのは、特別な条件が満たされた場合のみである。

利益相反状態の有無の確認を行う（適切な利益相反状態の開示を行わなかった場合には社会的責任を問われることになるので十分な注意を要する。）

- ・論文作成時に盛り込む内容の参考資料：「疫学における観察研究の報告の強化（STROBE 声明）：観察研究の報告に関するガイドライン」

（重要ポイント 3）二重投稿の禁止（解析方法等が異なれば許容される場合もあるので、その場合は論文投稿時に Editor に関連論文を申告して判断を仰ぐこと。）

（重要ポイント 4）共著者の投稿前の承諾

(7) 実験記録書、生データ等の保存（コピーなど）。サンプルの保存。登録。

(8) 特許の申請

研究成果を特許申請する場合には、学会や論文発表の前にできるだけ早めに理事長の承認を得て、申請すること。

(9) 研究協力者へのフィードバック

研究協力者が一般住民などの非専門家の場合には、一般向けに分かりやすく知見を解説した報告書を作成し、ホームページや広報誌等の手段を利用して成果報告を行うことが望ましい。

- ・研究活動における不正行為への対応に関する規程

3 その他

所内での研究発表・検討の場を設ける。積極的に外部へ研究成果を論文、講演等で公表する。研究員の質の向上を図るため、論文作成指導・研究倫理教育を行う。

以上

公益財団法人河野臨牀医学研究所・研究ガイドライン

平成 25 年 4 月 24 日 幹部会議承認

令和元年 8 月 28 日 諸規程整備に伴い改定

(前文) このガイドラインは、公益財団法人河野臨牀医学研究所で医学研究を行う研究者が、医学研究を行う前、研究期間中、論文を発表する際に行うべきことをまとめたものである。

近年の医学・生命科学の進歩による研究内容の高度化・多様化に伴い、研究を施行する際に遵守すべき事項も急速に増加しつつある。このガイドラインはその中から、特にヒトや人の集団を対象にして、新しく研究を始める研究者が留意すべきことを中心にまとめたものである。同時に、このガイドラインは公益財団法人河野臨牀医学研究所の研究活動における不正行為を防止し、発信する研究成果の質を向上させ、外部からの信頼を高め、さらに知的財産など研究によって得られる権利などを確保することで、公正な研究活動を推進するためのものである。

1 研究着手前にすべきこと（各種申請を含む）

(1) 公益財団法人河野臨牀医学研究所の倫理規程の熟読

先ず研究着手に先立ち、倫理規程（補足説明書含む）を熟読する。この規程は、公益目的事業に携わるすべての役職員を対象とし、公益財団法人河野臨牀医学研究所の事業運営における基本的な原則と心構えについて定めたものである。

・倫理規程

(2) 研究費の適正使用

科学研究費をはじめとする研究費の適正使用の重要性は論を待たない。研究費の不正使用は決して行ってはならない。公的研究費に係るすべての者が対象。

- ・公的研究費等の不正防止に関する基本方針
- ・公的研究費等による研究活動に係る行動規範
- ・公的研究費の管理・監督に関する規程
- ・公的研究費等の不正防止計画
- ・科研費等の適正運営・管理のための責任体系明確化（イメージ図）
- ・誓約書の提出
- ・賞罰規則

(3) ヒトを対象とする研究について及びコンプライアンス教育受講

ヒト由来の試料（ゲノム、遺伝子を含む）を使用する研究、及びヒトを対象とする調査研究の従事者は、倫理セミナー受講及びe-ラーニングを受講しなければならない。各種指針などの情報も関連サイトから得て事前に理解する。また、必要に応じて研究開始前に「倫理審査委員会審査依頼書」を倫理審査委員会事務局に提出し（倫理審査委員会委員長宛：様式1）、倫理審査委員会の承認を得る。

・倫理審査委員会規程

- ・人を対象とする医学研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- ・医薬品、医療器機販売等のための治験研究については、各種臨床試験実施の規準に関する厚生労働省省令（GCP省令）によること。

（留意）ヒトを対象とする医学研究の倫理指針は上記などがあり、それぞれ該当するものについて遵守すること。事前の倫理審査並びに患者へのインフォームドコンセント、情報の管理体制などに十分配慮する。既存資料を使用する場合も適切な個人情報保護などの対策を講ずることが必要である。なお、個々の人を直接の対象としない研究や既に公表された資料を用いた研究は多くの場合、倫理審査の対象にはならない。また、連結不可能匿名化された資料のみを用いる研究他指針の適用対象外とされている。ただし、研究者の倫理的自覚が問われることでもあり、研究に先立って附属施設の長とよく相談し同意を受けて行うこと。

ヒトを対象とした介入研究を行う場合には、適切な方法で研究対象者の募集及び同意の取得を行うことが要求される。また、研究開始にあたって倫理審査委員会の承認が必要である（治験は不要。その他の医学研究・調査で不要とする場合は附属施設長の了承を得ること）。承認後に、被験者への研究説明、同意書の取得を開始する。なお、研究期間中に申請内容を変更する事態が生じた場合には、変更申請書を提出して倫理審査委員会の承認を得なければならない。

（4）動物実験について

動物実験を行う者は、動物実験に実施に関する指針を熟読し、実験を開始する前に理事長宛に動物実験計画書を提出する。実験開始には動物実験委員会の審査と理事長の承認が必要である。

- ・公益財団法人河野臨牀医学研究所動物実験委員会規程
- ・動物実験等の実施に関する基本指針

（5）環境安全管理について

適正かつ確実な安全衛生管理を実現するため、すべての役職員は、「自他己の安全確保と環境への配慮」に基づく活動を行わなければならない。化学物質管理、高ガス管理等講習等を受講した者による職場巡視、点検を行い、立会い、防災・防火訓練・対策に協力する。万が一、事故・災害が発生したときは、緊急度に応じて速やかに施設課、薬剤課、放射線課、警察署、消防署、保健所等関係部署に連絡し、適切な対応を図る。麻薬及び向精神薬取締法、薬事法、放射線機器取扱等に関する管理規程等遵守すること。

（重要ポイント1）対象者への調査及び実験の開始は倫理審査委員会等の承認を得てから

(6) 研究計画の立案

どのような目的で研究を行うのか、財団の目的との一致性の確認、何を明らかにしたいのか、結果が出たら何が言えるのかを考え、それに沿ってデータ収集・解析を行う。先行研究のレビューや最新情報の収集に心がけ、研究の新規制、独創性、意義を確認する。目的と仮設は明文化しておく。解析方法もあらかじめ決めておく方が良い。臨床医学研究支援委員会を活用し、研究所専門研究員と相談する。

- ・医学研究に関する規程
- ・臨床医学研究支援委員会規程

2 研究期間中にすべきこと

研究活動における不正行為への対応に関する規程及び本ガイドラインを熟読する。

(1) 知的財産への適切な配慮

心理テストや QOL 尺度などには著作権のついたものがある。知的財産権の主張が存在する知的産物の研究利用においては、著作権所有者との十分なコミュニケーション、必要な契約ないし登録などを行う。また原版尺度に対して操作を加えた場合には、原版とは別の性質を持つ尺度になってしまい、信頼性・妥当性の検討を調べて行う必要があることを明記すること。

(2) データ収集に際しての配慮

データ収集を行うフィールドなどの許可を得る場合には、先方の責任者（施設長等）から書面で許可を得ることがトラブルを防ぐことになる。研究実施者並びに対象者に対する安全配慮を十分に行うこと。

(3) 実験を進める上での留意点

常に情報収集に心がけ、研究の新規制、独創性を確認する。新しい発見については、二つ以上の方法で矛盾のない結果を得ることが通常は必要である。データの再現性の確保、適切な対照実験の確保、適切な統計学的解析（解析方法選択等については、基礎医学を担う研究所長に相談すること）を行う。

研究の支援が必要な場合は、研究所長を通じて臨床医学研究支援委員会の支援を要請する。

(4) 実験記録書を作成するとともに、生データ及び委託業者から入手した抗体作製状況報告書等の情報を記録する。

(重要ポイント2) 実験記録書は研究室のもの

(5) 研究データの管理

調査データは可能な限り早い時期に匿名化する。個人識別情報は、管理部署、責任者を明確にした上で厳重に保管管理を行う。電子ファイルにて保存する場合は、極力暗号化しパスワードを付与する。データの保存期間廃棄方法については、倫理

審査委員会へ提出する申請書に記載し、その承認事項に従う。

二次データ解析を行う場合はあらかじめデータの提供元に対して成果発表する許可を得ておく。外部業者に依頼する場合には、守秘契約書及び個人情報保護等に関する契約を締結してから業務を依頼する。

(6) 論文作成と投稿

どの関係者を共著者とすべきか否かの貢献度の判断と、共著の承諾取得（順位含む）は論文作成にあたって必須事項である。共著者には投稿原稿を読んだ上で承諾を請うこと。

先行研究のフェアな引用、また、出展の明記を確実に行う。

他の論文の丸写しは絶対にしないこと。例外として認められるのは、特別な条件が満たされた場合のみである。

利益相反状態の有無の確認を行う（適切な利益相反状態の開示を行わなかった場合には社会的責任を問われることになるので十分な注意を要する。）

- ・論文作成時に盛り込む内容の参考資料：「疫学における観察研究の報告の強化（STROBE 声明）：観察研究の報告に関するガイドライン」

（重要ポイント 3）二重投稿の禁止（解析方法等が異なれば許容される場合もあるので、その場合は論文投稿時に Editor に関連論文を申告して判断を仰ぐこと。）

（重要ポイント 4）共著者の投稿前の承諾

(7) 実験記録書、生データ等の保存（コピーなど）。サンプルの保存。登録。

(8) 特許の申請

研究成果を特許申請する場合には、学会や論文発表の前にできるだけ早めに理事長の承認を得て、申請すること。

(9) 研究協力者へのフィードバック

研究協力者が一般住民などの非専門家の場合には、一般向けに分かりやすく知見を解説した報告書を作成し、ホームページや広報誌等の手段を利用して成果報告を行うことが望ましい。

- ・研究活動における不正行為への対応に関する規程

3 その他

所内での研究発表・検討の場を設ける。積極的に外部へ研究成果を論文、講演等で公表する。研究員の質の向上を図るため、論文作成指導・研究倫理教育を行う。

以上

公益財団法人河野臨牀医学研究所・研究ガイドライン

平成 25 年 4 月 24 日 幹部会議承認

令和元年 8 月 28 日 諸規程整備に伴い改定

(前文) このガイドラインは、公益財団法人河野臨牀医学研究所で医学研究を行う研究者が、医学研究を行う前、研究期間中、論文を発表する際に行うべきことをまとめたものである。

近年の医学・生命科学の進歩による研究内容の高度化・多様化に伴い、研究を施行する際に遵守すべき事項も急速に増加しつつある。このガイドラインはその中から、特にヒトや人の集団を対象にして、新しく研究を始める研究者が留意すべきことを中心にまとめたものである。同時に、このガイドラインは公益財団法人河野臨牀医学研究所の研究活動における不正行為を防止し、発信する研究成果の質を向上させ、外部からの信頼を高め、さらに知的財産など研究によって得られる権利などを確保することで、公正な研究活動を推進するためのものである。

1 研究着手前にすべきこと（各種申請を含む）

(1) 公益財団法人河野臨牀医学研究所の倫理規程の熟読

先ず研究着手に先立ち、倫理規程（補足説明書含む）を熟読する。この規程は、公益目的事業に携わるすべての役職員を対象とし、公益財団法人河野臨牀医学研究所の事業運営における基本的な原則と心構えについて定めたものである。

・倫理規程

(2) 研究費の適正使用

科学研究費をはじめとする研究費の適正使用の重要性は論を待たない。研究費の不正使用は決して行ってはならない。公的研究費に係るすべての者が対象。

- ・公的研究費等の不正防止に関する基本方針
- ・公的研究費等による研究活動に係る行動規範
- ・公的研究費の管理・監督に関する規程
- ・公的研究費等の不正防止計画
- ・科研費等の適正運営・管理のための責任体系明確化（イメージ図）
- ・誓約書の提出
- ・賞罰規則

(3) ヒトを対象とする研究について及びコンプライアンス教育受講

ヒト由来の試料（ゲノム、遺伝子を含む）を使用する研究、及びヒトを対象とする調査研究の従事者は、倫理セミナー受講及びe-ラーニングを受講しなければならない。各種指針などの情報も関連サイトから得て事前に理解する。また、必要に応じて研究開始前に「倫理審査委員会審査依頼書」を倫理審査委員会事務局に提出し（倫理審査委員会委員長宛：様式1）、倫理審査委員会の承認を得る。

・倫理審査委員会規程

- ・人を対象とする医学研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- ・医薬品、医療器機販売等のための治験研究については、各種臨床試験実施の規準に関する厚生労働省省令（GCP省令）によること。

（留意）ヒトを対象とする医学研究の倫理指針は上記などがあり、それぞれ該当するものについて遵守すること。事前の倫理審査並びに患者へのインフォームドコンセント、情報の管理体制などに十分配慮する。既存資料を使用する場合も適切な個人情報保護などの対策を講ずることが必要である。なお、個々の人を直接の対象としない研究や既に公表された資料を用いた研究は多くの場合、倫理審査の対象にはならない。また、連結不可能匿名化された資料のみを用いる研究他指針の適用対象外とされている。ただし、研究者の倫理的自覚が問われることでもあり、研究に先立って附属施設の長とよく相談し同意を受けて行うこと。

ヒトを対象とした介入研究を行う場合には、適切な方法で研究対象者の募集及び同意の取得を行うことが要求される。また、研究開始にあたって倫理審査委員会の承認が必要である（治験は不要。その他の医学研究・調査で不要とする場合は附属施設長の了承を得ること）。承認後に、被験者への研究説明、同意書の取得を開始する。なお、研究期間中に申請内容を変更する事態が生じた場合には、変更申請書を提出して倫理審査委員会の承認を得なければならない。

（4）動物実験について

動物実験を行う者は、動物実験に実施に関する指針を熟読し、実験を開始する前に理事長宛に動物実験計画書を提出する。実験開始には動物実験委員会の審査と理事長の承認が必要である。

- ・公益財団法人河野臨牀医学研究所動物実験委員会規程
- ・動物実験等の実施に関する基本指針

（5）環境安全管理について

適正かつ確実な安全衛生管理を実現するため、すべての役職員は、「自他己の安全確保と環境への配慮」に基づく活動を行わなければならない。化学物質管理、高ガス管理等講習等を受講した者による職場巡視、点検を行い、立会い、防災・防火訓練・対策に協力する。万が一、事故・災害が発生したときは、緊急度に応じて速やかに施設課、薬剤課、放射線課、警察署、消防署、保健所等関係部署に連絡し、適切な対応を図る。麻薬及び向精神薬取締法、薬事法、放射線機器取扱等に関する管理規程等遵守すること。

（重要ポイント1）対象者への調査及び実験の開始は倫理審査委員会等の承認を得てから

(6) 研究計画の立案

どのような目的で研究を行うのか、財団の目的との一致性の確認、何を明らかにしたいのか、結果が出たら何が言えるのかを考え、それに沿ってデータ収集・解析を行う。先行研究のレビューや最新情報の収集に心がけ、研究の新規制、独創性、意義を確認する。目的と仮設は明文化しておく。解析方法もあらかじめ決めておく方がよい。臨床医学研究支援委員会を活用し、研究所専門研究員と相談する。

- ・医学研究に関する規程
- ・臨床医学研究支援委員会規程

2 研究期間中にすべきこと

研究活動における不正行為への対応に関する規程及び本ガイドラインを熟読する。

(1) 知的財産への適切な配慮

心理テストや QOL 尺度などには著作権のついたものがある。知的財産権の主張が存在する知的産物の研究利用においては、著作権所有者との十分なコミュニケーション、必要な契約ないし登録などを行う。また原版尺度に対して操作を加えた場合には、原版とは別の性質を持つ尺度になってしまい、信頼性・妥当性の検討を調べて行う必要があることを明記すること。

(2) データ収集に際しての配慮

データ収集を行うフィールドなどの許可を得る場合には、先方の責任者（施設長等）から書面で許可を得ることがトラブルを防ぐことになる。研究実施者並びに対象者に対する安全配慮を十分に行うこと。

(3) 実験を進める上での留意点

常に情報収集に心がけ、研究の新規制、独創性を確認する。新しい発見については、二つ以上の方法で矛盾のない結果を得ることが通常は必要である。データの再現性の確保、適切な対照実験の確保、適切な統計学的解析（解析方法選択等については、基礎医学を担う研究所長に相談すること）を行う。

研究の支援が必要な場合は、研究所長を通じて臨床医学研究支援委員会の支援を要請する。

(4) 実験記録書を作成するとともに、生データ及び委託業者から入手した抗体作製状況報告書等の情報を記録する。

(重要ポイント 2) 実験記録書は研究室のもの

(5) 研究データの管理

調査データは可能な限り早い時期に匿名化する。個人識別情報は、管理部署、責任者を明確にした上で厳重に保管管理を行う。電子ファイルにて保存する場合は、極力暗号化しパスワードを付与する。データの保存期間廃棄方法については、倫理

審査委員会へ提出する申請書に記載し、その承認事項に従う。

二次データ解析を行う場合はあらかじめデータの提供元に対して成果発表する許可を得ておく。外部業者に依頼する場合には、守秘契約書及び個人情報保護等に関する契約を締結してから業務を依頼する。

(6) 論文作成と投稿

どの関係者を共著者とすべきか否かの貢献度の判断と、共著の承諾取得（順位含む）は論文作成にあたって必須事項である。共著者には投稿原稿を読んだ上で承諾を請うこと。

先行研究のフェアな引用、また、出展の明記を確実に行う。

他の論文の丸写しは絶対にしないこと。例外として認められるのは、特別な条件が満たされた場合のみである。

利益相反状態の有無の確認を行う（適切な利益相反状態の開示を行わなかった場合には社会的責任を問われることになるので十分な注意を要する。）

- ・論文作成時に盛り込む内容の参考資料：「疫学における観察研究の報告の強化（STROBE 声明）：観察研究の報告に関するガイドライン」

（重要ポイント3）二重投稿の禁止（解析方法等が異なれば許容される場合もあるので、その場合は論文投稿時に Editor に関連論文を申告して判断を仰ぐこと。）

（重要ポイント4）共著者の投稿前の承諾

(7) 実験記録書、生データ等の保存（コピーなど）。サンプルの保存。登録。

(8) 特許の申請

研究成果を特許申請する場合には、学会や論文発表の前にできるだけ早めに理事長の承認を得て、申請すること。

(9) 研究協力者へのフィードバック

研究協力者が一般住民などの非専門家の場合には、一般向けに分かりやすく知見を解説した報告書を作成し、ホームページや広報誌等の手段を利用して成果報告を行うことが望ましい。

- ・研究活動における不正行為への対応に関する規程

3 その他

所内での研究発表・検討の場を設ける。積極的に外部へ研究成果を論文、講演等で公表する。研究員の質の向上を図るため、論文作成指導・研究倫理教育を行う。

以上

公益財団法人河野臨牀医学研究所・研究ガイドライン

平成 25 年 4 月 24 日 幹部会議承認

令和元年 8 月 28 日 諸規程整備に伴い改定

(前文) このガイドラインは、公益財団法人河野臨牀医学研究所で医学研究を行う研究者が、医学研究を行う前、研究期間中、論文を発表する際に行うべきことをまとめたものである。

近年の医学・生命科学の進歩による研究内容の高度化・多様化に伴い、研究を施行する際に遵守すべき事項も急速に増加しつつある。このガイドラインはその中から、特にヒトや人の集団を対象にして、新しく研究を始める研究者が留意すべきことを中心にまとめたものである。同時に、このガイドラインは公益財団法人河野臨牀医学研究所の研究活動における不正行為を防止し、発信する研究成果の質を向上させ、外部からの信頼を高め、さらに知的財産など研究によって得られる権利などを確保することで、公正な研究活動を推進するためのものである。

1 研究着手前にすべきこと（各種申請を含む）

(1) 公益財団法人河野臨牀医学研究所の倫理規程の熟読

先ず研究着手に先立ち、倫理規程（補足説明書含む）を熟読する。この規程は、公益目的事業に携わるすべての役職員を対象とし、公益財団法人河野臨牀医学研究所の事業運営における基本的な原則と心構えについて定めたものである。

・倫理規程

(2) 研究費の適正使用

科学研究費をはじめとする研究費の適正使用の重要性は論を待たない。研究費の不正使用は決して行ってはならない。公的研究費に係るすべての者が対象。

- ・公的研究費等の不正防止に関する基本方針
- ・公的研究費等による研究活動に係る行動規範
- ・公的研究費の管理・監督に関する規程
- ・公的研究費等の不正防止計画
- ・科研費等の適正運営・管理のための責任体系明確化（イメージ図）
- ・誓約書の提出
- ・賞罰規則

(3) ヒトを対象とする研究について及びコンプライアンス教育受講

ヒト由来の試料（ゲノム、遺伝子を含む）を使用する研究、及びヒトを対象とする調査研究の従事者は、倫理セミナー受講及びe-ラーニングを受講しなければならない。各種指針などの情報も関連サイトから得て事前に理解する。また、必要に応じて研究開始前に「倫理審査委員会審査依頼書」を倫理審査委員会事務局に提出し（倫理審査委員会委員長宛：様式1）、倫理審査委員会の承認を得る。

・倫理審査委員会規程

- ・人を対象とする医学研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- ・医薬品、医療器機販売等のための治験研究については、各種臨床試験実施の規準に関する厚生労働省省令（GCP省令）によること。

（留意）ヒトを対象とする医学研究の倫理指針は上記などがあり、それぞれ該当するものについて遵守すること。事前の倫理審査並びに患者へのインフォームドコンセント、情報の管理体制などに十分配慮する。既存資料を使用する場合も適切な個人情報保護などの対策を講ずることが必要である。なお、個々の人を直接の対象としない研究や既に公表された資料を用いた研究は多くの場合、倫理審査の対象にはならない。また、連結不可能匿名化された資料のみを用いる研究他指針の適用対象外とされている。ただし、研究者の倫理的自覚が問われることでもあり、研究に先立って附属施設の長とよく相談し同意を受けて行うこと。

ヒトを対象とした介入研究を行う場合には、適切な方法で研究対象者の募集及び同意の取得を行うことが要求される。また、研究開始にあたって倫理審査委員会の承認が必要である（治験は不要。その他の医学研究・調査で不要とする場合は附属施設長の了承を得ること）。承認後に、被験者への研究説明、同意書の取得を開始する。なお、研究期間中に申請内容を変更する事態が生じた場合には、変更申請書を提出して倫理審査委員会の承認を得なければならない。

（4）動物実験について

動物実験を行う者は、動物実験に実施に関する指針を熟読し、実験を開始する前に理事長宛に動物実験計画書を提出する。実験開始には動物実験委員会の審査と理事長の承認が必要である。

- ・公益財団法人河野臨牀医学研究所動物実験委員会規程
- ・動物実験等の実施に関する基本指針

（5）環境安全管理について

適正かつ確実な安全衛生管理を実現するため、すべての役職員は、「自他己の安全確保と環境への配慮」に基づく活動を行わなければならない。化学物質管理、高ガス管理等講習等を受講した者による職場巡視、点検を行い、立会い、防災・防火訓練・対策に協力する。万が一、事故・災害が発生したときは、緊急度に応じて速やかに施設課、薬剤課、放射線課、警察署、消防署、保健所等関係部署に連絡し、適切な対応を図る。麻薬及び向精神薬取締法、薬事法、放射線機器取扱等に関する管理規程等遵守すること。

（重要ポイント1）対象者への調査及び実験の開始は倫理審査委員会等の承認を得てから

(6) 研究計画の立案

どのような目的で研究を行うのか、財団の目的との一致性の確認、何を明らかにしたいのか、結果が出たら何が言えるのかを考え、それに沿ってデータ収集・解析を行う。先行研究のレビューや最新情報の収集に心がけ、研究の新規制、独創性、意義を確認する。目的と仮設は明文化しておく。解析方法もあらかじめ決めておく方がよい。臨床医学研究支援委員会を活用し、研究所専門研究員と相談する。

- ・医学研究に関する規程
- ・臨床医学研究支援委員会規程

2 研究期間中にすべきこと

研究活動における不正行為への対応に関する規程及び本ガイドラインを熟読する。

(1) 知的財産への適切な配慮

心理テストや QOL 尺度などには著作権のついたものがある。知的財産権の主張が存在する知的産物の研究利用においては、著作権所有者との十分なコミュニケーション、必要な契約ないし登録などを行う。また原版尺度に対して操作を加えた場合には、原版とは別の性質を持つ尺度になってしまい、信頼性・妥当性の検討を調べて行う必要があることを明記すること。

(2) データ収集に際しての配慮

データ収集を行うフィールドなどの許可を得る場合には、先方の責任者（施設長等）から書面で許可を得ることがトラブルを防ぐことになる。研究実施者並びに対象者に対する安全配慮を十分に行うこと。

(3) 実験を進める上での留意点

常に情報収集に心がけ、研究の新規制、独創性を確認する。新しい発見については、二つ以上の方法で矛盾のない結果を得ることが通常は必要である。データの再現性の確保、適切な対照実験の確保、適切な統計学的解析（解析方法選択等については、基礎医学を担う研究所長に相談すること）を行う。

研究の支援が必要な場合は、研究所長を通じて臨床医学研究支援委員会の支援を要請する。

(4) 実験記録書を作成するとともに、生データ及び委託業者から入手した抗体作製状況報告書等の情報を記録する。

(重要ポイント 2) 実験記録書は研究室のもの

(5) 研究データの管理

調査データは可能な限り早い時期に匿名化する。個人識別情報は、管理部署、責任者を明確にした上で厳重に保管管理を行う。電子ファイルにて保存する場合は、極力暗号化しパスワードを付与する。データの保存期間廃棄方法については、倫理

審査委員会へ提出する申請書に記載し、その承認事項に従う。

二次データ解析を行う場合はあらかじめデータの提供元に対して成果発表する許可を得ておく。外部業者に依頼する場合には、守秘契約書及び個人情報保護等に関する契約を締結してから業務を依頼する。

(6) 論文作成と投稿

どの関係者を共著者とすべきか否かの貢献度の判断と、共著の承諾取得（順位含む）は論文作成にあたって必須事項である。共著者には投稿原稿を読んだ上で承諾を請うこと。

先行研究のフェアな引用、また、出展の明記を確実に行う。

他の論文の丸写しは絶対にしないこと。例外として認められるのは、特別な条件が満たされた場合のみである。

利益相反状態の有無の確認を行う（適切な利益相反状態の開示を行わなかった場合には社会的責任を問われることになるので十分な注意を要する。）

- ・論文作成時に盛り込む内容の参考資料：「疫学における観察研究の報告の強化（STROBE 声明）：観察研究の報告に関するガイドライン」

（重要ポイント3）二重投稿の禁止（解析方法等が異なれば許容される場合もあるので、その場合は論文投稿時に Editor に関連論文を申告して判断を仰ぐこと。）

（重要ポイント4）共著者の投稿前の承諾

(7) 実験記録書、生データ等の保存（コピーなど）。サンプルの保存。登録。

(8) 特許の申請

研究成果を特許申請する場合には、学会や論文発表の前にできるだけ早めに理事長の承認を得て、申請すること。

(9) 研究協力者へのフィードバック

研究協力者が一般住民などの非専門家の場合には、一般向けに分かりやすく知見を解説した報告書を作成し、ホームページや広報誌等の手段を利用して成果報告を行うことが望ましい。

- ・研究活動における不正行為への対応に関する規程

3 その他

所内での研究発表・検討の場を設ける。積極的に外部へ研究成果を論文、講演等で公表する。研究員の質の向上を図るため、論文作成指導・研究倫理教育を行う。

以上

公益財団法人河野臨牀医学研究所・研究ガイドライン

平成 25 年 4 月 24 日 幹部会議承認

令和元年 8 月 28 日 諸規程整備に伴い改定

(前文) このガイドラインは、公益財団法人河野臨牀医学研究所で医学研究を行う研究者が、医学研究を行う前、研究期間中、論文を発表する際に行うべきことをまとめたものである。

近年の医学・生命科学の進歩による研究内容の高度化・多様化に伴い、研究を施行する際に遵守すべき事項も急速に増加しつつある。このガイドラインはその中から、特にヒトや人の集団を対象にして、新しく研究を始める研究者が留意すべきことを中心にまとめたものである。同時に、このガイドラインは公益財団法人河野臨牀医学研究所の研究活動における不正行為を防止し、発信する研究成果の質を向上させ、外部からの信頼を高め、さらに知的財産など研究によって得られる権利などを確保することで、公正な研究活動を推進するためのものである。

1 研究着手前にすべきこと（各種申請を含む）

(1) 公益財団法人河野臨牀医学研究所の倫理規程の熟読

先ず研究着手に先立ち、倫理規程（補足説明書含む）を熟読する。この規程は、公益目的事業に携わるすべての役職員を対象とし、公益財団法人河野臨牀医学研究所の事業運営における基本的な原則と心構えについて定めたものである。

・倫理規程

(2) 研究費の適正使用

科学研究費をはじめとする研究費の適正使用の重要性は論を待たない。研究費の不正使用は決して行ってはならない。公的研究費に係るすべての者が対象。

- ・公的研究費等の不正防止に関する基本方針
- ・公的研究費等による研究活動に係る行動規範
- ・公的研究費の管理・監督に関する規程 ・公的研究費等の不正防止計画
- ・科研費等の適正運営・管理のための責任体系明確化（イメージ図）
- ・誓約書の提出 ・賞罰規則

(3) ヒトを対象とする研究について及びコンプライアンス教育受講

ヒト由来の試料（ゲノム、遺伝子を含む）を使用する研究、及びヒトを対象とする調査研究の従事者は、倫理セミナー受講及びe-ラーニングを受講しなければならない。各種指針などの情報も関連サイトから得て事前に理解する。また、必要に応じて研究開始前に「倫理審査委員会審査依頼書」を倫理審査委員会事務局に提出し（倫理審査委員会委員長宛：様式1）、倫理審査委員会の承認を得る。

・倫理審査委員会規程

- ・人を対象とする医学研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- ・医薬品、医療器機販売等のための治験研究については、各種臨床試験実施の規準に関する厚生労働省省令（GCP省令）によること。

（留意）ヒトを対象とする医学研究の倫理指針は上記などがあり、それぞれ該当するものについて遵守すること。事前の倫理審査並びに患者へのインフォームドコンセント、情報の管理体制などに十分配慮する。既存資料を使用する場合も適切な個人情報保護などの対策を講ずることが必要である。なお、個々の人を直接の対象としない研究や既に公表された資料を用いた研究は多くの場合、倫理審査の対象にはならない。また、連結不可能匿名化された資料のみを用いる研究他指針の適用対象外とされている。ただし、研究者の倫理的自覚が問われることでもあり、研究に先立って附属施設の長とよく相談し同意を受けて行うこと。

ヒトを対象とした介入研究を行う場合には、適切な方法で研究対象者の募集及び同意の取得を行うことが要求される。また、研究開始にあたって倫理審査委員会の承認が必要である（治験は不要。その他の医学研究・調査で不要とする場合は附属施設長の了承を得ること）。承認後に、被験者への研究説明、同意書の取得を開始する。なお、研究期間中に申請内容を変更する事態が生じた場合には、変更申請書を提出して倫理審査委員会の承認を得なければならない。

（4）動物実験について

動物実験を行う者は、動物実験に実施に関する指針を熟読し、実験を開始する前に理事長宛に動物実験計画書を提出する。実験開始には動物実験委員会の審査と理事長の承認が必要である。

- ・公益財団法人河野臨牀医学研究所動物実験委員会規程
- ・動物実験等の実施に関する基本指針

（5）環境安全管理について

適正かつ確実な安全衛生管理を実現するため、すべての役職員は、「自他己の安全確保と環境への配慮」に基づく活動を行わなければならない。化学物質管理、高ガス管理等講習等を受講した者による職場巡視、点検を行い、立会い、防災・防火訓練・対策に協力する。万が一、事故・災害が発生したときは、緊急度に応じて速やかに施設課、薬剤課、放射線課、警察署、消防署、保健所等関係部署に連絡し、適切な対応を図る。麻薬及び向精神薬取締法、薬事法、放射線機器取扱等に関する管理規程等遵守すること。

（重要ポイント1）対象者への調査及び実験の開始は倫理審査委員会等の承認を得てから

(6) 研究計画の立案

どのような目的で研究を行うのか、財団の目的との一致性の確認、何を明らかにしたいのか、結果が出たら何が言えるのかを考え、それに沿ってデータ収集・解析を行う。先行研究のレビューや最新情報の収集に心がけ、研究の新規制、独創性、意義を確認する。目的と仮設は明文化しておく。解析方法もあらかじめ決めておく方が良い。臨床医学研究支援委員会を活用し、研究所専門研究員と相談する。

- ・ 医学研究に関する規程
- ・ 臨床医学研究支援委員会規程

2 研究期間中にすべきこと

研究活動における不正行為への対応に関する規程及び本ガイドラインを熟読する。

(1) 知的財産への適切な配慮

心理テストや QOL 尺度などには著作権のついたものがある。知的財産権の主張が存在する知的産物の研究利用においては、著作権所有者との十分なコミュニケーション、必要な契約ないし登録などを行う。また原版尺度に対して操作を加えた場合には、原版とは別の性質を持つ尺度になってしまい、信頼性・妥当性の検討を調べて行う必要があることを明記すること。

(2) データ収集に際しての配慮

データ収集を行うフィールドなどの許可を得る場合には、先方の責任者（施設長等）から書面で許可を得ることがトラブルを防ぐことになる。研究実施者並びに対象者に対する安全配慮を十分に行うこと。

(3) 実験を進める上での留意点

常に情報収集に心がけ、研究の新規制、独創性を確認する。新しい発見については、二つ以上の方法で矛盾のない結果を得ることが通常は必要である。データの再現性の確保、適切な対照実験の確保、適切な統計学的解析（解析方法選択等については、基礎医学を担う研究所長に相談すること）を行う。

研究の支援が必要な場合は、研究所長を通じて臨床医学研究支援委員会の支援を要請する。

(4) 実験記録書を作成するとともに、生データ及び委託業者から入手した抗体作製状況報告書等の情報を記録する。

(重要ポイント 2) 実験記録書は研究室のもの

(5) 研究データの管理

調査データは可能な限り早い時期に匿名化する。個人識別情報は、管理部署、責任者を明確にした上で厳重に保管管理を行う。電子ファイルにて保存する場合は、極力暗号化しパスワードを付与する。データの保存期間廃棄方法については、倫理

審査委員会へ提出する申請書に記載し、その承認事項に従う。

二次データ解析を行う場合はあらかじめデータの提供元に対して成果発表する許可を得ておく。外部業者に依頼する場合には、守秘契約書及び個人情報保護等に関する契約を締結してから業務を依頼する。

(6) 論文作成と投稿

どの関係者を共著者とすべきか否かの貢献度の判断と、共著の承諾取得（順位含む）は論文作成にあたって必須事項である。共著者には投稿原稿を読んだ上で承諾を請うこと。

先行研究のフェアな引用、また、出展の明記を確実に行う。

他の論文の丸写しは絶対にしないこと。例外として認められるのは、特別な条件が満たされた場合のみである。

利益相反状態の有無の確認を行う（適切な利益相反状態の開示を行わなかった場合には社会的責任を問われることになるので十分な注意を要する。）

- ・論文作成時に盛り込む内容の参考資料：「疫学における観察研究の報告の強化（STROBE 声明）：観察研究の報告に関するガイドライン」

（重要ポイント3）二重投稿の禁止（解析方法等が異なれば許容される場合もあるので、その場合は論文投稿時に Editor に関連論文を申告して判断を仰ぐこと。）

（重要ポイント4）共著者の投稿前の承諾

(7) 実験記録書、生データ等の保存（コピーなど）。サンプルの保存。登録。

(8) 特許の申請

研究成果を特許申請する場合には、学会や論文発表の前にできるだけ早めに理事長の承認を得て、申請すること。

(9) 研究協力者へのフィードバック

研究協力者が一般住民などの非専門家の場合には、一般向けに分かりやすく知見を解説した報告書を作成し、ホームページや広報誌等の手段を利用して成果報告を行うことが望ましい。

- ・研究活動における不正行為への対応に関する規程

3 その他

所内での研究発表・検討の場を設ける。積極的に外部へ研究成果を論文、講演等で公表する。研究員の質の向上を図るため、論文作成指導・研究倫理教育を行う。

以上

公益財団法人河野臨牀医学研究所・研究ガイドライン

平成 25 年 4 月 24 日 幹部会議承認

令和元年 8 月 28 日 諸規程整備に伴い改定

(前文) このガイドラインは、公益財団法人河野臨牀医学研究所で医学研究を行う研究者が、医学研究を行う前、研究期間中、論文を発表する際に行うべきことをまとめたものである。

近年の医学・生命科学の進歩による研究内容の高度化・多様化に伴い、研究を施行する際に遵守すべき事項も急速に増加しつつある。このガイドラインはその中から、特にヒトや人の集団を対象にして、新しく研究を始める研究者が留意すべきことを中心にまとめたものである。同時に、このガイドラインは公益財団法人河野臨牀医学研究所の研究活動における不正行為を防止し、発信する研究成果の質を向上させ、外部からの信頼を高め、さらに知的財産など研究によって得られる権利などを確保することで、公正な研究活動を推進するためのものである。

1 研究着手前にすべきこと（各種申請を含む）

(1) 公益財団法人河野臨牀医学研究所の倫理規程の熟読

先ず研究着手に先立ち、倫理規程（補足説明書含む）を熟読する。この規程は、公益目的事業に携わるすべての役職員を対象とし、公益財団法人河野臨牀医学研究所の事業運営における基本的な原則と心構えについて定めたものである。

・倫理規程

(2) 研究費の適正使用

科学研究費をはじめとする研究費の適正使用の重要性は論を待たない。研究費の不正使用は決して行ってはならない。公的研究費に係るすべての者が対象。

- ・公的研究費等の不正防止に関する基本方針
- ・公的研究費等による研究活動に係る行動規範
- ・公的研究費の管理・監督に関する規程
- ・公的研究費等の不正防止計画
- ・科研費等の適正運営・管理のための責任体系明確化（イメージ図）
- ・誓約書の提出
- ・賞罰規則

(3) ヒトを対象とする研究について及びコンプライアンス教育受講

ヒト由来の試料（ゲノム、遺伝子を含む）を使用する研究、及びヒトを対象とする調査研究の従事者は、倫理セミナー受講及びe-ラーニングを受講しなければならない。各種指針などの情報も関連サイトから得て事前に理解する。また、必要に応じて研究開始前に「倫理審査委員会審査依頼書」を倫理審査委員会事務局に提出し（倫理審査委員会委員長宛：様式1）、倫理審査委員会の承認を得る。

・倫理審査委員会規程

- ・人を対象とする医学研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- ・医薬品、医療器機販売等のための治験研究については、各種臨床試験実施の規準に関する厚生労働省省令（GCP省令）によること。

（留意）ヒトを対象とする医学研究の倫理指針は上記などがあり、それぞれ該当するものについて遵守すること。事前の倫理審査並びに患者へのインフォームドコンセント、情報の管理体制などに十分配慮する。既存資料を使用する場合も適切な個人情報保護などの対策を講ずることが必要である。なお、個々の人を直接の対象としない研究や既に公表された資料を用いた研究は多くの場合、倫理審査の対象にはならない。また、連結不可能匿名化された資料のみを用いる研究他指針の適用対象外とされている。ただし、研究者の倫理的自覚が問われることでもあり、研究に先立って附属施設の長とよく相談し同意を受けて行うこと。

ヒトを対象とした介入研究を行う場合には、適切な方法で研究対象者の募集及び同意の取得を行うことが要求される。また、研究開始にあたって倫理審査委員会の承認が必要である（治験は不要。その他の医学研究・調査で不要とする場合は附属施設長の了承を得ること）。承認後に、被験者への研究説明、同意書の取得を開始する。なお、研究期間中に申請内容を変更する事態が生じた場合には、変更申請書を提出して倫理審査委員会の承認を得なければならない。

（4）動物実験について

動物実験を行う者は、動物実験に実施に関する指針を熟読し、実験を開始する前に理事長宛に動物実験計画書を提出する。実験開始には動物実験委員会の審査と理事長の承認が必要である。

- ・公益財団法人河野臨牀医学研究所動物実験委員会規程
- ・動物実験等の実施に関する基本指針

（5）環境安全管理について

適正かつ確実な安全衛生管理を実現するため、すべての役職員は、「自他己の安全確保と環境への配慮」に基づく活動を行わなければならない。化学物質管理、高ガス管理等講習等を受講した者による職場巡視、点検を行い、立会い、防災・防火訓練・対策に協力する。万が一、事故・災害が発生したときは、緊急度に応じて速やかに施設課、薬剤課、放射線課、警察署、消防署、保健所等関係部署に連絡し、適切な対応を図る。麻薬及び向精神薬取締法、薬事法、放射線機器取扱等に関する管理規程等遵守すること。

（重要ポイント1）対象者への調査及び実験の開始は倫理審査委員会等の承認を得てから

(6) 研究計画の立案

どのような目的で研究を行うのか、財団の目的との一致性の確認、何を明らかにしたいのか、結果が出たら何が言えるのかを考え、それに沿ってデータ収集・解析を行う。先行研究のレビューや最新情報の収集に心がけ、研究の新規制、独創性、意義を確認する。目的と仮設は明文化しておく。解析方法もあらかじめ決めておく方が良い。臨床医学研究支援委員会を活用し、研究所専門研究員と相談する。

- ・医学研究に関する規程
- ・臨床医学研究支援委員会規程

2 研究期間中にすべきこと

研究活動における不正行為への対応に関する規程及び本ガイドラインを熟読する。

(1) 知的財産への適切な配慮

心理テストや QOL 尺度などには著作権のついたものがある。知的財産権の主張が存在する知的産物の研究利用においては、著作権所有者との十分なコミュニケーション、必要な契約ないし登録などを行う。また原版尺度に対して操作を加えた場合には、原版とは別の性質を持つ尺度になってしまい、信頼性・妥当性の検討を調べて行う必要があることを明記すること。

(2) データ収集に際しての配慮

データ収集を行うフィールドなどの許可を得る場合には、先方の責任者（施設長等）から書面で許可を得ることがトラブルを防ぐことになる。研究実施者並びに対象者に対する安全配慮を十分に行うこと。

(3) 実験を進める上での留意点

常に情報収集に心がけ、研究の新規制、独創性を確認する。新しい発見については、二つ以上の方法で矛盾のない結果を得ることが通常は必要である。データの再現性の確保、適切な対照実験の確保、適切な統計学的解析（解析方法選択等については、基礎医学を担う研究所長に相談すること）を行う。

研究の支援が必要な場合は、研究所長を通じて臨床医学研究支援委員会の支援を要請する。

(4) 実験記録書を作成するとともに、生データ及び委託業者から入手した抗体作製状況報告書等の情報を記録する。

(重要ポイント 2) 実験記録書は研究室のもの

(5) 研究データの管理

調査データは可能な限り早い時期に匿名化する。個人識別情報は、管理部署、責任者を明確にした上で厳重に保管管理を行う。電子ファイルにて保存する場合は、極力暗号化しパスワードを付与する。データの保存期間廃棄方法については、倫理

審査委員会へ提出する申請書に記載し、その承認事項に従う。

二次データ解析を行う場合はあらかじめデータの提供元に対して成果発表する許可を得ておく。外部業者に依頼する場合には、守秘契約書及び個人情報保護等に関する契約を締結してから業務を依頼する。

(6) 論文作成と投稿

どの関係者を共著者とすべきか否かの貢献度の判断と、共著の承諾取得（順位含む）は論文作成にあたって必須事項である。共著者には投稿原稿を読んだ上で承諾を請うこと。

先行研究のフェアな引用、また、出展の明記を確実に行う。

他の論文の丸写しは絶対にしないこと。例外として認められるのは、特別な条件が満たされた場合のみである。

利益相反状態の有無の確認を行う（適切な利益相反状態の開示を行わなかった場合には社会的責任を問われることになるので十分な注意を要する。）

- ・論文作成時に盛り込む内容の参考資料：「疫学における観察研究の報告の強化（STROBE 声明）：観察研究の報告に関するガイドライン」

（重要ポイント 3）二重投稿の禁止（解析方法等が異なれば許容される場合もあるので、その場合は論文投稿時に Editor に関連論文を申告して判断を仰ぐこと。）

（重要ポイント 4）共著者の投稿前の承諾

(7) 実験記録書、生データ等の保存（コピーなど）。サンプルの保存。登録。

(8) 特許の申請

研究成果を特許申請する場合には、学会や論文発表の前にできるだけ早めに理事長の承認を得て、申請すること。

(9) 研究協力者へのフィードバック

研究協力者が一般住民などの非専門家の場合には、一般向けに分かりやすく知見を解説した報告書を作成し、ホームページや広報誌等の手段を利用して成果報告を行うことが望ましい。

- ・研究活動における不正行為への対応に関する規程

3 その他

所内での研究発表・検討の場を設ける。積極的に外部へ研究成果を論文、講演等で公表する。研究員の質の向上を図るため、論文作成指導・研究倫理教育を行う。

以上

公益財団法人河野臨牀医学研究所・研究ガイドライン

平成 25 年 4 月 24 日 幹部会議承認

令和元年 8 月 28 日 諸規程整備に伴い改定

(前文) このガイドラインは、公益財団法人河野臨牀医学研究所で医学研究を行う研究者が、医学研究を行う前、研究期間中、論文を発表する際に行うべきことをまとめたものである。

近年の医学・生命科学の進歩による研究内容の高度化・多様化に伴い、研究を施行する際に遵守すべき事項も急速に増加しつつある。このガイドラインはその中から、特にヒトや人の集団を対象にして、新しく研究を始める研究者が留意すべきことを中心にまとめたものである。同時に、このガイドラインは公益財団法人河野臨牀医学研究所の研究活動における不正行為を防止し、発信する研究成果の質を向上させ、外部からの信頼を高め、さらに知的財産など研究によって得られる権利などを確保することで、公正な研究活動を推進するためのものである。

1 研究着手前にすべきこと（各種申請を含む）

(1) 公益財団法人河野臨牀医学研究所の倫理規程の熟読

先ず研究着手に先立ち、倫理規程（補足説明書含む）を熟読する。この規程は、公益目的事業に携わるすべての役職員を対象とし、公益財団法人河野臨牀医学研究所の事業運営における基本的な原則と心構えについて定めたものである。

・倫理規程

(2) 研究費の適正使用

科学研究費をはじめとする研究費の適正使用の重要性は論を待たない。研究費の不正使用は決して行ってはならない。公的研究費に係るすべての者が対象。

- ・公的研究費等の不正防止に関する基本方針
- ・公的研究費等による研究活動に係る行動規範
- ・公的研究費の管理・監督に関する規程 ・公的研究費等の不正防止計画
- ・科研費等の適正運営・管理のための責任体系明確化（イメージ図）
- ・誓約書の提出 ・賞罰規則

(3) ヒトを対象とする研究について及びコンプライアンス教育受講

ヒト由来の試料（ゲノム、遺伝子を含む）を使用する研究、及びヒトを対象とする調査研究の従事者は、倫理セミナー受講及びe-ラーニングを受講しなければならない。各種指針などの情報も関連サイトから得て事前に理解する。また、必要に応じて研究開始前に「倫理審査委員会審査依頼書」を倫理審査委員会事務局に提出し（倫理審査委員会委員長宛：様式1）、倫理審査委員会の承認を得る。

・倫理審査委員会規程

- ・人を対象とする医学研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- ・医薬品、医療器機販売等のための治験研究については、各種臨床試験実施の規準に関する厚生労働省省令（GCP省令）によること。

（留意）ヒトを対象とする医学研究の倫理指針は上記などがあり、それぞれ該当するものについて遵守すること。事前の倫理審査並びに患者へのインフォームドコンセント、情報の管理体制などに十分配慮する。既存資料を使用する場合も適切な個人情報保護などの対策を講ずることが必要である。なお、個々の人を直接の対象としない研究や既に公表された資料を用いた研究は多くの場合、倫理審査の対象にはならない。また、連結不可能匿名化された資料のみを用いる研究他指針の適用対象外とされている。ただし、研究者の倫理的自覚が問われることでもあり、研究に先立って附属施設の長とよく相談し同意を受けて行うこと。

ヒトを対象とした介入研究を行う場合には、適切な方法で研究対象者の募集及び同意の取得を行うことが要求される。また、研究開始にあたって倫理審査委員会の承認が必要である（治験は不要。その他の医学研究・調査で不要とする場合は附属施設長の了承を得ること）。承認後に、被験者への研究説明、同意書の取得を開始する。なお、研究期間中に申請内容を変更する事態が生じた場合には、変更申請書を提出して倫理審査委員会の承認を得なければならない。

（4）動物実験について

動物実験を行う者は、動物実験に実施に関する指針を熟読し、実験を開始する前に理事長宛に動物実験計画書を提出する。実験開始には動物実験委員会の審査と理事長の承認が必要である。

- ・公益財団法人河野臨牀医学研究所動物実験委員会規程
- ・動物実験等の実施に関する基本指針

（5）環境安全管理について

適正かつ確実な安全衛生管理を実現するため、すべての役職員は、「自他己の安全確保と環境への配慮」に基づく活動を行わなければならない。化学物質管理、高ガス管理等講習等を受講した者による職場巡視、点検を行い、立会い、防災・防火訓練・対策に協力する。万が一、事故・災害が発生したときは、緊急度に応じて速やかに施設課、薬剤課、放射線課、警察署、消防署、保健所等関係部署に連絡し、適切な対応を図る。麻薬及び向精神薬取締法、薬事法、放射線機器取扱等に関する管理規程等遵守すること。

（重要ポイント1）対象者への調査及び実験の開始は倫理審査委員会等の承認を得てから

(6) 研究計画の立案

どのような目的で研究を行うのか、財団の目的との一致性の確認、何を明らかにしたいのか、結果が出たら何が言えるのかを考え、それに沿ってデータ収集・解析を行う。先行研究のレビューや最新情報の収集に心がけ、研究の新規制、独創性、意義を確認する。目的と仮設は明文化しておく。解析方法もあらかじめ決めておく方がよい。臨床医学研究支援委員会を活用し、研究所専門研究員と相談する。

- ・医学研究に関する規程
- ・臨床医学研究支援委員会規程

2 研究期間中にすべきこと

研究活動における不正行為への対応に関する規程及び本ガイドラインを熟読する。

(1) 知的財産への適切な配慮

心理テストや QOL 尺度などには著作権のついたものがある。知的財産権の主張が存在する知的産物の研究利用においては、著作権所有者との十分なコミュニケーション、必要な契約ないし登録などを行う。また原版尺度に対して操作を加えた場合には、原版とは別の性質を持つ尺度になってしまい、信頼性・妥当性の検討を調べて行う必要があることを明記すること。

(2) データ収集に際しての配慮

データ収集を行うフィールドなどの許可を得る場合には、先方の責任者（施設長等）から書面で許可を得ることがトラブルを防ぐことになる。研究実施者並びに対象者に対する安全配慮を十分に行うこと。

(3) 実験を進める上での留意点

常に情報収集に心がけ、研究の新規制、独創性を確認する。新しい発見については、二つ以上の方法で矛盾のない結果を得ることが通常は必要である。データの再現性の確保、適切な対照実験の確保、適切な統計学的解析（解析方法選択等については、基礎医学を担う研究所長に相談すること）を行う。

研究の支援が必要な場合は、研究所長を通じて臨床医学研究支援委員会の支援を要請する。

(4) 実験記録書を作成するとともに、生データ及び委託業者から入手した抗体作製状況報告書等の情報を記録する。

(重要ポイント2) 実験記録書は研究室のもの

(5) 研究データの管理

調査データは可能な限り早い時期に匿名化する。個人識別情報は、管理部署、責任者を明確にした上で厳重に保管管理を行う。電子ファイルにて保存する場合は、極力暗号化しパスワードを付与する。データの保存期間廃棄方法については、倫理

審査委員会へ提出する申請書に記載し、その承認事項に従う。

二次データ解析を行う場合はあらかじめデータの提供元に対して成果発表する許可を得ておく。外部業者に依頼する場合には、守秘契約書及び個人情報保護等に関する契約を締結してから業務を依頼する。

(6) 論文作成と投稿

どの関係者を共著者とすべきか否かの貢献度の判断と、共著の承諾取得（順位含む）は論文作成にあたって必須事項である。共著者には投稿原稿を読んだ上で承諾を請うこと。

先行研究のフェアな引用、また、出展の明記を確実に行う。

他の論文の丸写しは絶対にしないこと。例外として認められるのは、特別な条件が満たされた場合のみである。

利益相反状態の有無の確認を行う（適切な利益相反状態の開示を行わなかった場合には社会的責任を問われることになるので十分な注意を要する。）

- ・論文作成時に盛り込む内容の参考資料：「疫学における観察研究の報告の強化（STROBE 声明）：観察研究の報告に関するガイドライン」

（重要ポイント3）二重投稿の禁止（解析方法等が異なれば許容される場合もあるので、その場合は論文投稿時に Editor に関連論文を申告して判断を仰ぐこと。）

（重要ポイント4）共著者の投稿前の承諾

(7) 実験記録書、生データ等の保存（コピーなど）。サンプルの保存。登録。

(8) 特許の申請

研究成果を特許申請する場合には、学会や論文発表の前にできるだけ早めに理事長の承認を得て、申請すること。

(9) 研究協力者へのフィードバック

研究協力者が一般住民などの非専門家の場合には、一般向けに分かりやすく知見を解説した報告書を作成し、ホームページや広報誌等の手段を利用して成果報告を行うことが望ましい。

- ・研究活動における不正行為への対応に関する規程

3 その他

所内での研究発表・検討の場を設ける。積極的に外部へ研究成果を論文、講演等で公表する。研究員の質の向上を図るため、論文作成指導・研究倫理教育を行う。

以上