

静岡県工業技術研究所研究倫理審査委員会設置等要領

(目的)

第1条 この要領は、静岡県工業技術研究所研究倫理指針（平成26年7月14日）（以下「指針」という。）に基づき、静岡県工業技術研究所研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の設置及び、研究職員等がヒトを対象とした研究（以下「研究」という。）において倫理的観点及び科学的観点から遵守すべき事項等の詳細について定める。

(適用の範囲)

第2条 この要領の適用の範囲は、静岡県工業技術研究所（以下「研究所」という。）が実施する研究とする。ただし、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断、又は治療方法に関する臨床研究は除く。

(委員会の設置等)

第3条 研究所は、指針第3に基づき次のとおり委員会を設置する。

(1) 委員会は、学術的かつ多元的な視点から、公正かつ中立的な審査を行える次の要件を満たす構成による外部委員5名以上を含む8名以上から成ることとする。

ア 医師を含むこと。

イ 医学・医療の専門家等自然科学の有識者を含むこと。

ウ 法律学の専門家等人文・社会科学系の有識者を含むこと。

エ 一般の立場を代表する者を含むこと。

オ 男女両性で構成されていること。

(2) 委員は、所長が様式1の承諾書提出を受け、様式2により委嘱する。

(3) 委員の任期は2年間とし、再任を妨げない。

(4) 委員会には委員長を置き、委嘱を受けた医師が務める。

2 研究所は、委員の名簿、会議の記録及び概要を作成する。また、これらのほか、指針及び本要領等をホームページ及び厚生労働省の倫理審査委員会報告システム等において公開する。

3 研究所は、委員会の委員及び庶務を担当する職員に対し、倫理審査上の必要な情報等を提供し、教育等に努める。

4 委員会の庶務は、企画調整部において処理する。

(委員会の審議等)

第4条 委員会は委員長が招集し、審議又は採決には第3条(1)イに該当する委員のほかに第3条(1)ウ及びエに該当する委員各1名以上を含む過半数が出席していなければならない。なお、委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めるものとする。ただし、全会一致による決定が著しく困難な場合は、出席委員の大多数の意見をもって、委員会の意見とすることができる。

2 委員会は、審議にあたり研究責任者等に当該研究についての説明及び質疑を求めることができる。

3 委員会は、次の事項等を審査する。

- (1) 研究計画の実施。
 - (2) 研究の継続。
 - (3) 第7項(1)を除く研究計画の変更。
 - (4) その他必要な事項。
- 4 委員会は、所長から、第7条(4)による報告を受けたときは、必要な措置について意見を述べる。
- 5 委員会は、研究の終了、進捗状況、中止、モニタリング及び監査の報告を受ける。
- 6 委員会は、実施されている、又は終了した研究について、次の調査を行い、所長に意見を述べることができる。
- (1) 倫理的観点及び科学的観点から調査する必要のあるもの。
 - (2) 研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために調査する必要があるもの。
- 7 委員長は、第7条(3)に係る判断を示すことができる。また、次に示す軽微な事項の審査について、自ら迅速審査に付すことができる。ただし、迅速審査の結果については、全ての委員に報告しなければならない。
- (1) 軽微な変更。
 - (2) 指針第2の4ただし書きに係る審査。
 - (3) 研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画の審査。
- 8 委員会は、審議等の結果について所長へ様式3を提出する。
- 9 委員会の委員及びこの庶務を担当する職員は、審査を行った研究に関する情報の漏えい等により、次の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに所長に報告しなければならない。
- (1) 研究対象者等の人権の尊重
 - (2) 研究の実施
 - (3) 審査の中立性若しくは公正性の確保
- 10 委員会は、審査の対象、内容等に関して有識者に意見を求める必要があると判断したときは、当該有識者の招へいを所長に依頼することができる。
(研究職員等の責務等)

第5条 研究職員等は、指針に定めるほか、次の事項を遵守しなければならない。

- (1) 研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応すること。
- (2) 次の場合、速やかに研究責任者及び所長に報告すること。
 - ア 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
 - イ 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
 - ウ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情

報又は損なうおそれのある情報を得た場合

- (3) 研究に関する倫理その他実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を年1回以上受けること。
- (4) 個人情報等に関しては、偽りその他不正の手段により取得しないこと。また、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱うこと。さらに、原則として予め研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、取り扱わないこと。
- (5) 当該研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知った時は、別に定める「重篤な有害事象及び不具合発生時の標準手順書」に従い必要な措置を行うこと。

(研究責任者の責務等)

第6条 研究責任者は、指針に定めるほか、次の事項を遵守しなければならない。

- (1) 研究を実施しようとする研究責任者は、様式4の倫理審査申請書を所長へ提出し、許可を受けること。
- (2) 研究を継続しようとする研究責任者は、様式5の倫理審査申請書(継続)を所長へ提出し、許可を受けること。
- (3) 介入を伴う臨床研究を実施する場合、厚生労働省が既定するデータベース等に当該臨床研究計画を登録するとともに、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新すること。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録すること。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者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、委員会の意見を受けて所長が許可したものについては、この限りでない。
- (4) 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行なう研究を実施しようとする研究責任者は、別に定める「侵襲を伴う介入研究に係るモニタリング及び監査の標準業務手順書」に従いモニタリング及び必要に応じた監査を実施すること。
- (5) 研究を変更する必要が生じた時は、様式6の倫理審査申請書(変更)により所長の許可を得て、研究計画の一部を変更すること。
- (6) 研究を終了又は中止した時は、様式7により所長へ報告すること。
- (7) 複数年度に渡って実施する研究では、実施年度ごとに、研究の進捗状況等を様式8により所長へ報告すること。
- (8) 研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、当該研究を実施しないこと。
- (9) 当該研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知った時は、別に定める「重篤な有害事象及び不具合発生時の標準手順書」に従い必要な措置を行うこと。
- (10) 次の場合は、速やかに所長に報告し、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すること。

ア 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報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

イ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

(11) 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の当該研究を中止すること。

(12) 個人情報等が適切に取り扱われるよう、所長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究職員等に対して、必要な指導・管理を行うこと。

(13) 研究を終了したときは、当該研究の結果を公表しなければならない。
(所長の責務等)

第7条 所長の責務等は、指針に定めるほか、次の事項とする。

(1) 研究責任者から第6条(1)による様式4、(2)による様式5又は(5)による様式6が提出された時は、次の(3)により除外された場合を除き、委員会の意見を聴かなければならない。また、第6条(6)による様式7及び(7)による様式8が提出された時は、委員会へ報告しなければならない。

(2) 委員会の意見を尊重し、研究の実施、継続又は変更の許可又は不許可、その他必要な事項を決定し、様式9により研究責任者へ通知しなければならない。なお、委員会が適当でない旨の意見を述べた研究については、実施又は継続を許可してはならない。

(3) 委員会の委員長が研究計画において次に掲げるすべての要件を満たしていると判断した場合は、委員会へ意見を求めなくても良い。

ア 既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものの、その他個人情報を取り扱わないもの。

イ 人体から採取した試料等を用いないもの。

ウ 観察研究であって、人体への負荷を伴わないもの。

エ 研究対象者の意思に回答が委ねられているものであって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないもの。

(4) 第6条(9)及び(10)による報告があった時は、速やかに必要な対応を行うとともに、当該事項について委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。また、研究を共同して行っているときは、当該事項について共同研究機関への周知を行わなければならない。

(5) 必要に応じて外部の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合は、当該倫理審査委員会の設置者に対して、あらかじめ文書により審査を依頼しなければならない。

(6) 研究が人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文科科学省、厚生労働省）に適合しているか否かについて、年度ごとに、様式10により自ら点検及び評価を行わなければならない。

(7) 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すること。

- (8) 研究職員等、委員会の委員及びこの庶務を行なう職員に係る研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するため必要な措置を講じること。
- (9) 第4条の6に規定される委員会の調査に協力すること。
- (10) 個人情報等の開示等の求めについては、次のとおり対応すること。
- ア 本人等から、その内容が事実でないという理由によって、訂正等(訂正、追加又は削除)を求められた場合には、特別の事情がある場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき訂正等を行うこと。
- イ 本人等から、偽りその他不正の手段により取得されたものであるという理由又は同意を受けている範囲を超えて取り扱われているという理由によって、利用停止等を求められた場合、その求めが適正と認められるときは、必要な限度で、遅滞なく、利用停止等を行うこと。ただし、利用停止等が困難な場合で、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- ウ 本人等から、匿名化されていない試料・情報が第8条に反して他の研究機関へ提供しているという理由によって、提供の停止を求められた場合、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、提供を停止すること。ただし、提供を停止することが困難な場合で、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。また、提供を停止した場合又は提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、理由を含めその旨を通知すること。

(インフォームド・コンセント等)

第8条 研究対象者等から指針第4に係るインフォームド・コンセント等を受ける手続の方法は、次のとおりとする。なお、説明事項は原則として別表1に示すとおりとする。ただし、委員会の意見を受けて所長が許可した説明事項については、除外又は手続を簡略化することができる。

- (1) 文書によるインフォームド・コンセント：文書により説明し、文書により同意を受ける方法。なお、説明及び同意の文書を読むことができない研究対象者又は麻痺等により同意の署名ができない研究対象者の場合は、立会人を立ち合わせ、代筆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。
- (2) 口頭によるインフォームド・コンセント：口頭により説明し、口頭による同意を受け、説明の方法(日時、説明方法、説明者)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方法。なお、説明又は同意のいずれか一方を文書で行う場合も、これに含まれる。
- (3) オプトアウト：予め情報を通知、公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法。なお、当該内容に変更がある場合を含め、研究対象者等が別表2の内容を容易に知り得る状態に置かなければならない。

2 前第1項におけるインフォームド・コンセント等を受ける手続の方法の適

用される研究の種類は、別表3に示すとおりとする。なお、研究所が保有する既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセントについては、別に委員会の意見を聞き、所長の許可を得なければならない。

- 3 研究職員等は、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、原則としてインフォームド・コンセントの手續等を行わなければならない。ただし、委員会の意見を受けて所長が許可した変更箇所については、この限りでない。
- 4 研究職員等は、研究対象者等から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じ、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、当該措置を講じ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委員会の意見を聴いた上で所長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、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。
- 5 次の各項目に該当する場合は、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けなければならない。
 - (1) 未成年者。
 - (2) 成年であって、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者。
 - (3) 死者。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。
- 6 インフォームド・コンセントを受けた後、研究が継続され、又は試料・情報の取扱いが変更されようとするときには、代諾者によるインフォームド・コンセントを受ける手續を行わなければならない。
- 7 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合、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判断されるときには、インフォームド・コンセントを受ける場合を除き、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。この手續において、研究対象者が、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の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。
- 8 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けた後、研究対象者が自らの意思を表すことができる判断されるに至った場合で、研究が継続されようとするとき又は試料・情報の取扱いが変更されようとするときは、研究対象者からインフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。
(試料・情報等の保存)

第9条 研究職員等、研究責任者及び所長は、試料・情報等の保管等については、別に定める「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準手順書」に従い、適切に管理等を行わなければならない。

付則

(施行期日)

- 1 この要領は、平成 27 年 9 月 9 日から施行する。
(静岡県工業技術研究所研究倫理審査委員会設置等要領の廃止)
- 2 静岡県工業技術研究所研究倫理審査委員会設置等要領（平成 26 年 7 月 14 日施行）は、廃止する。

様式 1

承 諾 書

平成 年 月 日

静岡県工業技術研究所長 様

自宅住所

氏 名



平成 年 月 日付け工技企第 号で依頼のあった静岡県工業技術研究所研究倫理審査委員会の委員に就任することを承諾します。

なお、委員に就任した際は、この職務上で知り得た情報を正当な理由なく、発表、公開、漏洩及び利用しないことを誓約します。

委 嘱 状

様

あなたを静岡県工業技術研究所研究倫理審査委員会の委員に委
嘱します。

なお、任期は平成 年 月 日から平成 年 月 日まで
とします。

平成 年 月 日

工業技術研究所長

〇〇〇〇



様式 4

静岡県工業技術研究所倫理審査申請書

平成 年 月 日

工業技術研究所長 様

1	研究課題名	
2	申請者 所属・職・氏名 (研究責任者)	所 属 職・氏名 印
3	研究の概要と意義・目的	
4	研究期間	平成 年 月 ~ 平成 年 月
5 研究 の 種 類 ※ 1	<input type="checkbox"/> (1) 侵襲的介入	介入の内容： 公開データベースへの登録 <input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> その他 (_____)
	<input type="checkbox"/> (2) 非侵襲的介入	介入の内容： 公開データベースへの登録 <input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> その他 (_____)
	<input type="checkbox"/> (3) 観察 (生体試料使用)	<input type="checkbox"/> 試料採取に侵襲性がある <input type="checkbox"/> 試料採取に侵襲性がない 観察の内容：
	<input type="checkbox"/> (4) 観察 (生体情報使用)	<input type="checkbox"/> 生体情報収集に侵襲性がある <input type="checkbox"/> 生体情報収集に侵襲性がない 観察の内容：
	<input type="checkbox"/> (5) その他	
6	特に審議を希望する点	<input type="checkbox"/> 有 (_____) <input type="checkbox"/> 無

<p>7 研究実施場所と形態</p>	<p><input type="checkbox"/> 工業技術研究所内のみで実施される</p> <p><input type="checkbox"/> フィールドで行われ工業技術研究所で解析される</p> <p><input type="checkbox"/> 多機関共同研究で主たる研究機関は工業技術研究所 統括責任者の有無： <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 統括責任者 職・氏名 _____</p> <p><input type="checkbox"/> 多機関共同研究で主たる研究機関は工業技術研究所 以外 主たる研究機関： _____ 統括責任者の有無： <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 統括責任者 職・氏名 _____ 主たる研究機関の承認： <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p>
<p>8 インフォームド・コンセント等を受ける 手続</p>	<p><input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受けない 理由： _____ 研究の実施について通知・公表等を行う事項及びその方法^{*2}： _____</p> <p><input type="checkbox"/> インフォームド・コンセント <input type="checkbox"/> 文書によるインフォームド・コンセント <input type="checkbox"/> 口頭によるインフォームド・コンセント <input type="checkbox"/> 説明内容及び研究対象者から受けた同意に関する記録を作成（記録場所 _____）</p> <p><input type="checkbox"/> オプトアウト；研究目的等の情報公開 公開方法：<input type="checkbox"/> Web <input type="checkbox"/> ポスター掲示 <input type="checkbox"/> その他 代諾者からインフォームド・コンセントの有無： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ⇒有の場合のインフォームド・アセント：<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p>
<p>9 研究資金^{*1}</p>	<p><input type="checkbox"/> 技術研究所試験研究費 (金額： _____ 千円)</p> <p><input type="checkbox"/> 新成長戦略研究事業費 (金額： _____ 千円)</p> <p><input type="checkbox"/> その他県事業（事業名： _____） (金額： _____ 千円)</p> <p><input type="checkbox"/> 共同研究者 (金額： _____ 千円)</p> <p><input type="checkbox"/> 受託研究 委託者： _____ (金額： _____ 千円)</p> <p><input type="checkbox"/> 競争的研究資金（個人向けを除く） 配分機関名： _____ 事業名： _____ (金額： _____ 千円)</p> <p><input type="checkbox"/> 個人向け競争的研究資金 配分機関名： _____ 事業名： _____ (金額： _____ 千円)</p> <p><input type="checkbox"/> その他 内容： _____ (金額： _____ 千円)</p> <p>合計 _____ 千円</p>

10 実施体制（組織）				
	所	属	職・氏名	研修会受講の有無
研究責任者				
研究分担者				
統括責任者 (有の場合)				
11 共同研究先への提供情報				
12 添付書類		<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> アンケート等の調査用紙（ある場合） <input type="checkbox"/> 情報公開文書（インフォームド・コンセントを受けない場合） <input type="checkbox"/> 説明文書項目チェックシート（共同研究のみ）		
13 連絡先		電話番号： E-mail：		
14 備考				

※1 複数チェック可

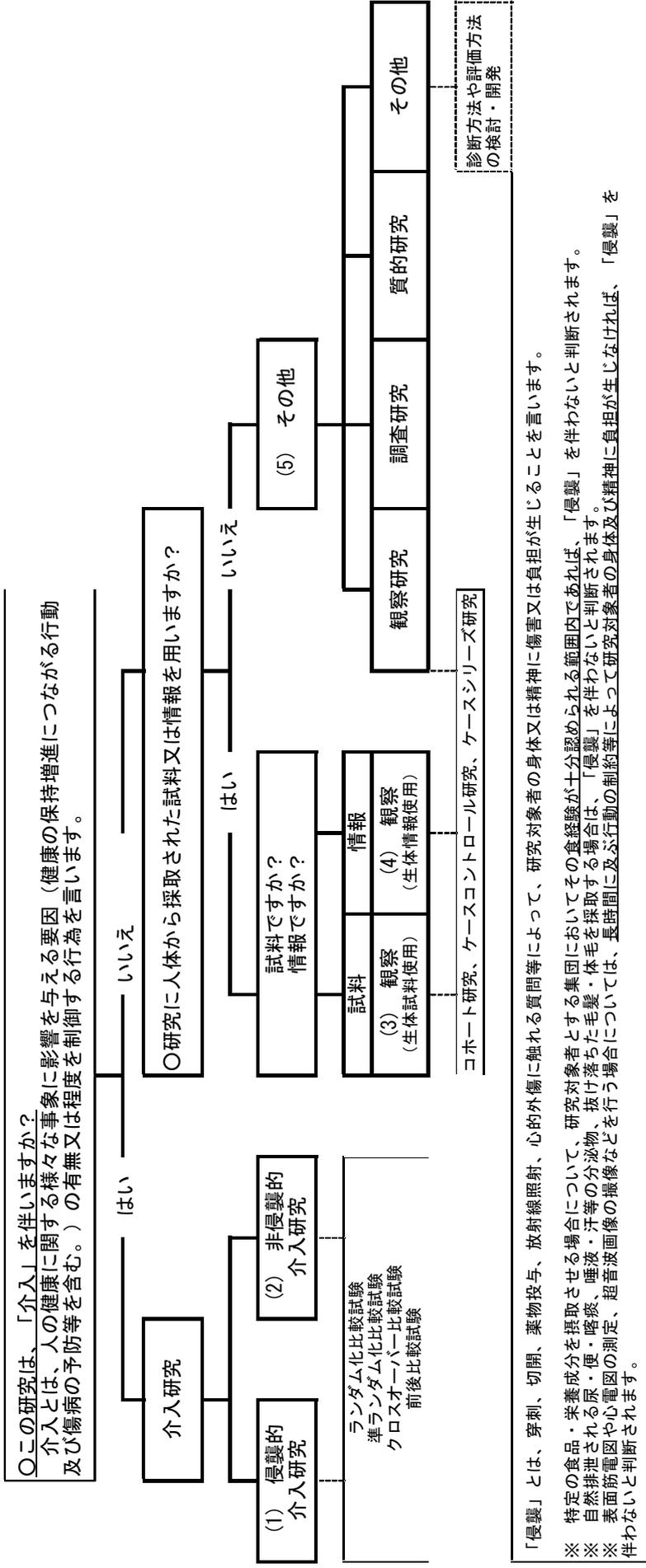
※2 通知・公表文書の見本を添付すること。

平成 年 月 日

静岡県工業技術研究所研究倫理審査委員会 委員長 様

上記の申請について審査を依頼します。

参考；研究の種類



研究計画書

1 研究課題名

2 実施体制（組織）

(1) 統括責任者 ※多機関の共同研究であって全体の統括責任者を置く場合のみ記載

(所属 職・氏名)

(2) 工業技術研究所：(役割；簡潔に)

	所 属	職・氏名	研修会受講の有無
研究責任者			
研究分担者			

(3) 共同研究機関：(役割；簡潔に) ※2機関以上の場合は項目追加。

	所 属	職・氏名	研修会受講の有無
研究責任者			
研究分担者			

(4) 委託者：(依頼内容；簡潔に) ※委託する場合のみ記載。なければ削除。
2機関以上の場合は項目追加。

(企業名等；入札による場合は、この旨と想定される各企業を記載。)

(5) 個人情報等の管理体制 ※多機関の共同研究であってそれぞれに責任者をおく場合は、全体の責任者と各機関の責任者を明記する。

	所 属	職・氏名
責任者		
取扱者		
取扱者		
取扱者		

3 研究の内容

(1) 意義

(2) 目的

※ 本研究の科学的合理性の根拠を必ず含めること。

(3) 期間

平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

(4) 方法

ア 研究デザイン

・試験種類:(介入 or 観察 or 介入・観察 or その他)

・基本デザイン:(並行群間比較 or クロスオーバー試験 or 要因デザイン or 単群)

※ 並行群間比較:研究対象者が2つ以上の複数の群の1つに割り付けられる試験。

※ クロスオーバー試験:全ての研究対象者が、同一の2つ以上の複数の介入を受けるが、介入を受ける順序が異なる。介入を受ける順序の違いで複数の群を規定し、この内1つの群に研究対象者を割り付ける試験。

※ 要因デザイン:複数の介入の、異なる組み合わせを複数用いて、2つ以上の介入を同時に評価する試験。

※ 単群:全ての研究対象者が同一の介入を受ける試験。

・ランダム化:(ランダム化 or 非ランダム化)

※ ランダム化:研究対象者に確率的要素を取り入れて割り当てる群を決定するランダム割付を行うこと。

・ブラインド化:(オープン or オープンだが測定者がブラインド化されている or 研究対象者がブラインド化されている単盲検 or 試験責任者/測定者がブラインド化されている単盲検 or 二重盲検 ;単群試験はオープンとなる。)

※ オープン:研究対象者、研究責任者及び測定者が、割り付けられた群を知っている。

※ オープンだが測定者がブラインド化されている:研究対象者、研究責任者が割り付けられた群を知っているが、測定者は研究対象者が割り付けられた群を知りえない。

※ 研究対象者がブラインド化されている単盲検:研究対象者のみ、割り付けられた群を知りえない。

※ 試験責任者/測定者がブラインド化されている単盲検:研究対象者は自身が割り付けられた群を知っているが、研究責任者と測定者は研究対象者が割り付けられた群を知りえない。

※ 二重盲検:研究対象者、研究責任者及び測定者が、割り付けられた群を知りえない。

・コントロール:(プラセボ/シヤム対照 or 実成分等/標準介入対照 or 用量対照 or ヒストリカル or 無介入対照 or 無対照 ;単群試験ではヒストリカル又は無対照となる。)

- ※ プラセボ／シャム対照：プラセボ（擬似成分等）投与やシャム（擬似的処置）を行った群を比較対照とする試験。
- ※ 実成分等／標準介入対照：既に市販されている成分等や標準的に実施されている介入方法を実施する群を比較対照とする試験。
- ※ 用量対照：互いに異なる用量を比較対照とする試験。
- ※ ヒストリカル：同時に比較群を置くのではなく、過去の試験結果を比較対照とする試験。
- ※ 無介入対照：介入を行わない群を比較対照とする試験。
- ※ 無対照：対照をおかない試験。

イ 研究対象者

※ 研究対象者の属性、選定方法、予定研究対象者数及びその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む。）を記載。

(ア) 設定根拠及び選定方針（(イ)～(エ)を設定する根拠と研究対象者を選定する方針を記載。）

(イ) 予定研究対象者数：_____人

(ウ) 属性及び選択基準（研究対象者の属性及び研究対象者として適格とする主な基準を記載。）

※ 研究対象者とする集団（例えば、乳幼児、知的障害者、施設入所者など）に主として見られる特有の事象に係る研究の場合は、代諾者等からのインフォームド・コンセントを得る必要がある。なお、研究対象者が言語理解が可能で、理性的な思考に基づき自らの意思を表すことができる状態にある場合、インフォームド・アセントを受けるよう努めなければならない。

(エ) 除外基準（研究対象者として適格とする主な基準。）

(オ) リクルート方法

(カ) 経済的負担と謝礼等

※ 研究対象者等に経済的負担が生じる場合、この旨を記載。また、謝礼や旅費等を出す場合は、この理由と金額等を記載。

ウ 評価の項目及び方法等（詳細な内容を記載）

※ 他共同研究機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を

記載。

※ 試料として成分を用いる場合、開発器具・機器の試験をする場合、生体計測関連機器を用いる場合などはこの情報資料を添付。

エ 統計解析の方法

(5) 期待される利益

4 倫理的配慮

(1) インフォームド・コンセント等^{*1}(手続、インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書) (説明(例文;別添1)、同意文書(例文;別添2)、同意撤回(拒否)書(例文;別添3)案を添付すること。)

※ インフォームド・コンセントを受けない場合には、その理由及び研究の実施について通知・公表等を行う事項及びその方法(通知・公表文書の見本など)を含めて記載。(別表2参照)

※ 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、他の研究機関においてなされている手続、研究対象者等から受けた同意の内容等について説明するとともに、根拠資料を添付すること。)

※ 手続の一部又は全部を簡略化する場合は、次の全ての事項について説明すること。

① 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴わないこと。

② 手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。

③ 手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。

④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

⑤ 研究対象者等が含まれる集団に対する試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む。)についての広報

⑥ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む。)を行うこと。

⑦ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知すること。

※ 研究対象者等から同意の撤回又は拒否があった場合の措置の内容等を記載するとともに、同意撤回(拒否)書案を添付すること。撤回又は拒否は、次のケー

スが想定される。

- 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、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ③ 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

※ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合は、次の事項を記載。

- ① 代諾者等の選定方針。なお、次に掲げる者を選定することを基本とする。
 - ・親権者又は未成年後見人(未成年の場合)
 - ・研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。)
 - ・研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)
- ② 代諾者等への説明事項
- ③ 当該者を研究対象者とするが必要な理由

※ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合で、中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合、研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

※ インフォームド・アセントを受ける場合は、研究対象者への説明事項と説明方法を記載。(挿絵や図表入りの書面を用いることや、理解に要する時間等について配慮すること。)

(2) 健康管理及び健康被害への賠償・補償等の措置

ア 健康管理

イ 健康被害への賠償・補償等の措置

「研究対象者の健康被害への賠償・補償等の措置に関する手順書」に従い、以下のとおり措置する。

※ 健康被害への賠償・補償等の有無及び措置に関する詳細を記載。

(3) 試料・情報等(採取方法、保存・保管及び使用方法、保存・保管期間、廃棄の匿名化)

※ 情報には、研究に用いられる情報に係る資料(データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料。)が含まれる。

※ 保管の方法は、試料・情報のトレーサビリティの観点から、保管期間を含めて記載する。

※ 研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用

いられる可能性(研究の概括的な目的及び内容など)又は他の研究機関に提供する可能性(提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称など)がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容を記載。

(4) 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

※ これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策を含めて記載。

(5) 個人情報

※ 匿名化する場合には、その時期と方法(連結可能匿名化、連結不可能匿名化)を含めて記載。

※ 個人情報等の安全管理措置については、取り扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置。

※ 共同研究の場合は、共同利用する個人情報等の項目(氏名、年齢、性別、病歴等の情報)を記載しつつ、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項を含めて記載。

※ 研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、次に掲げる事項について、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が容易に知り得る状態に置くことを明記すること。

- ・ 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
- ・ 利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途
- ・ 開示等の求めに応じる手続(その手数料の額を含む。)
- ・ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

(6) 研究対象者等からの相談等への対応

ア 相談窓口

イ 相談等への対処プロセス

(7) 有害事象及び不具合発生時の対応

重篤な有害事象及び不具合発生時には、「重篤な有害事象及び不具合発生時の標準手順書」に従い対応する。

※ 重篤でない有害事象及び不具合発生時の対応を記載。

5 利益相反に関する状況

(1) 研究費

<input type="checkbox"/> 技術研究所試験研究費	(金額：_____千円)
<input type="checkbox"/> 新成長戦略研究事業費	(金額：_____千円)
<input type="checkbox"/> その他県事業（事業名：_____）	(金額：_____千円)
<input type="checkbox"/> 共同研究者	(金額：_____千円)
<input type="checkbox"/> 受託研究 委託者：_____	(金額：_____千円)
<input type="checkbox"/> 競争的研究資金（個人向けを除く） 配分機関名：_____ 事業名：_____	(金額：_____千円)
<input type="checkbox"/> 個人向け競争的研究資金 配分機関名：_____ 事業名：_____	(金額：_____千円)
<input type="checkbox"/> その他 内容：_____	(金額：_____千円)
	合計 _____千円

(2) 利益相反（所内の研究責任者及び研究分担者は、別添4「人を対象とした研究に係る利益相反自己申告書」を添付すること。）

※ 外部との経済的な利益関係等によって公正かつ適正な判断が損なわれるおそれがない旨を説明。

※ 外部からの資金を受ける場合、他に資材や労務等の提供、講演料、原稿料、実施料等の支払いを受けている時や研究職員との親族関係がある時などは、この旨を記載。

6 所長への報告

(1) 研究の進捗状況は、実施年度ごとに、定められた様式に基づき文書により所長へ報告する。（単年度の場合は削除。）

(2) 終了又は中止した時は、定められた様式に基づき文書により所長へ報告する。

(3) 上記のほか、次の場合も報告する。

- ・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
- ・研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ・研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

7 研究に関する情報公開の方法等

(1) 研究に関する情報公開の方法

※ 介入を行う研究については、研究責任者が、次の登録等を行う旨を記載（必須）。

- ・一般財団法人日本医薬情報センター等の公開データベースに当該研究の概要を登録すること。
- ・前記登録後、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新すること。
- ・研究終了時にはこの結果を登録すること。

※ 登録の際、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がある場合は、この内容と理由を記載する。

(2) 研究結果の公表

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_____に公表する。

（アンダーライン部分に、学会発表や論文掲載、公開データベースへの登録等の公表手段を記載する。）

また、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく所長へ報告する。（本文は、軽微な侵襲を除く侵襲を伴う介入研究を行う計画のみ必要となるので、該当しなければ削除。）

8 その他（(1)～項目番号を付して記載。）

（臨床研究を実施しようとする時は、研究責任者の知識及び経験を記載。）

（業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託予定者や委託業務の内容、監督方法等を記載。）

（他の研究倫理審査委員会の審議をも受ける場合は、当該研究倫理審査委員会の所属する研究機関、審査の結果、共同研究機関において既に実施されている研究の進捗状況などの情報を記載。）

（侵襲を伴う介入研究の場合、「侵襲を伴う介入研究に係るモニタリング及び監査の標準業務手順書」に従いモニタリング及び監査を実施する旨とこの詳細を記載。）

説明文書

(研究課題名) について

1 はじめに

この説明文書は、上に記載した研究の内容を理解していただき、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

たとえ参加しなくても、そのためにあなたが不利益を被ることは一切ありません。また、この研究への参加を決めた後でも、いつでも参加を取りやめることができます。研究が開始された後でも構いません。

わからないことや心配なことなどがありましたら、担当する研究職員にお尋ねください。

2 人を対象とした研究について

(今回の人を対象とした研究について、研究対象者の協力を必要とする意義を記載する。)

例文：今回の人を対象とした研究は、一般の方々に協力していただき、食品に含まれる成分の健康への効果を科学的に調べる研究です。栄養食品の分野では、長い年月をかけて少しずつ進歩してきたものですが、まだまだ明らかにされていないことがたくさんあります。それらを調べるために人を対象とした研究が必要で、食品による健康増進のために皆様のご理解とご協力が必要不可欠です。

3 研究倫理審査委員会について

研究の実施に先立ち、研究の目的や方法が倫理的かつ科学的に適正であるかの審査がなされます。この研究は、静岡県工業技術研究所研究倫理審査委員会です。それらの点について審査・承認され、実施が所長から許可されています。

4 この研究の意義と目的

※ 一般の方にもわかりやすい記載。

5 研究の方法

(1) 研究の対象者

※ 研究対象者がどのような方かを記載する。適切に記載することで「なぜ私に声がかかったのか？」という研究対象者の疑問を解消する。

(2) 研究の実施期間

※ 研究の全体の期間と研究対象者が参加する期間を記載します。適切に記載することで「私はどのくらいの期間、研究に協力すればいいの？」という疑問を解消する。

例文：全体の研究期間は、平成〇〇年〇月から平成〇〇年〇月までです。あなたに参加していただくのは、このうち〇年間(〇ヵ月、〇日間)です。

(3) 研究への参加予定人数

この研究へは 〇名の方に参加をお願いする予定です。

(4) 研究の方法

※ 研究の方法を詳しく、分かりやすく記載する。方法は研究対象者が研究に参加するか否かを考えるのにキーとなる部分なので、研究対象者の視点で必要な情報を盛り込む。

※ 割付けがある場合はそのことを記載する。割付け方法や各群の比率も記載する。

※ 食品成分を摂取する場合などは、投与方法、量、期間を記載する。

※ フロー図を用いるなどの工夫により分かりやすい説明文書となるよう心がける。

※ 検査等を行う場合のスケジュールについては、スケジュール表を用いるように心がける。

6 予測される利益、及び危険性又は不利益

※ 利益について

- ・この研究によって期待される効果などを記載する。誇大表現をせず、根拠に基づき記載する。
- ・群分けをする場合には、片方の群の効果が強調されないようにする。
- ・食品成分の摂取などについては、これまでに得られている知見（研究の内容・対象者数・有効率など）を記載する。
- ・研究対象者に直接利益がない場合は、次の文例を参考にその旨を記載する。

例文：この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。研究の結果により、〇〇〇が明らかになれば、将来、あなたと同じ〇〇〇(対象集団)に対する〇〇〇に役立つと考えています。

※ 不利益について

- ・この研究によって起こり得る不利益を記載する。
- ・記載した不利益以外の事象も発現する可能性があることを記載する。

7 この研究の参加中に守っていただきたいこと

※ 研究対象者に伝えたい注意事項を記載。特に伝えるべき注意事項がない場合は、項目を削除。

8 研究に関わる費用の負担及び謝礼金等について

※ 本研究で研究対象者が費用を負担するかを記載する。また、研究対象者に謝礼金や旅費を支払う場合は、この旨を記載する。

例文：研究に参加された場合、あなたがこの費用を負担する必要はありません。また、研究参加に伴い、謝礼 円及びご自宅等からの旅費をお支払いします。

9 個人情報の取扱いについて

例文1：あなたから提供された検体や生体情報などこの研究に関するデータは、個人を特定できないような記号や番号を付けて厳重に管理します。また、この研究の結果を学会や学術雑誌などに発表することがありますが、その場合でもあなたを特定できる情報が外部に公表されることは一切ありません。

この研究で得られたあなたの情報は、この研究以外で使用されることはありません。

なお、この研究が適正に行われているかを確認するため、研究の関係者、研究倫理委員会の委員、厚生労働省関連機関などの関係者が、あなたの情報を閲覧することがあります。

例文2：測定情報などこの研究に関するデータは、(紙媒体で管理する場合→施錠できる場所で管理します。)(パソコンで管理する場合は→パソコンでパスワードを設定する方法で管理します。)また、この研究の結果を学会や学術雑誌などに発表することがありますが、その場合でもあなたを特定できる情報が外部に公表されることは一切ありません。

この研究で得られたあなたの情報はこの研究以外で使用されることはありません。

なお、この研究が適正に行われているかを確認するため、研究の関係者、研究倫理委員会の委員、厚生労働省関連機関などの関係者が、あなたの情報を閲覧することがあります。

10 試料等の保存、使用方法及び保存期間について

※ 試料等の保存がない場合はこの項目を削除。

例文：あなたから提供された検体は、この研究において、再検査する必要が生じた場合のために保存させていただきます。保存期間は研究終了後〇年間です。保存期間終了後には、適正な方法で廃棄し、他の研究に使用することはありません。

11 健康被害が発生した場合の対応と補償について

※ 重篤な有害事象及び不具合発生時の標準手順書及び研究対象者の健康被害への賠償・補償等の措置に関する手順書参照。

12 参加の取りやめとその後のデータ等の取扱いについて

※ 同意撤回の後、自分のデータは研究に使用されないと考える研究対象者も想定される。使用する場合には、説明文書にその旨を記載する。また、検体保存がある場合はその取扱いについても記載する。

例文1：研究参加中に、あなたの意思で研究への参加を取りやめられた場合でも、それまでに収集された情報やデータは研究に使用させていただきますことをご了承ください。

例文2：研究参加中に、あなたの意思で研究への参加を取りやめられた場合、それまでに収集された情報や検査データは研究に使用しません。

例文3（保存検体がある場合）：保存されている検体については、参加を取りやめられた時点で適正に廃棄します。ただし、参加を取りやめられた時点までにあなたの検体を使って検査が既に行われている場合には、その情報を研究に使用させていただきますのでご了承ください。

13 資料の閲覧について

あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。

14 利益相反について

例文1（他からの研究費等の提供がない場合）：この研究は、〇〇〇（県事業名）の予算を使って実施し、静岡県工業技術研究所研究倫理審査委員会において、外部との経済的な利益関係等によって公正かつ適正な判断が損なわれるおそれがない旨、確認しています。

例文2（他からの研究費等の提供がある場合）：この研究は、〇〇〇（他の研究事業名等）で実施しますが、静岡県工業技術研究所研究倫理審査委員会において、外部との経済的な利益関係等によって公正かつ適正な判断が損なわれるおそれがない旨、承認されています。

15 知的財産権の帰属について

例文：この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は〇〇〇に帰属します。

16 研究責任者並びに研究分担者の氏名、職名および連絡先

- (1) 研究責任者 所属・職・氏名
- (2) 研究分担者 所属・職・氏名

連絡先 〒 (住所)

電話：〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

17 問い合わせ、苦情などの窓口の連絡先

この研究についてお問い合わせがある場合は、「16. 研究責任者並びに研究分担者の氏名、職名および連絡先」に記載している連絡先までご連絡ください。

同 意 書

静岡県工業技術研究所長 様

研究課題名 _____

氏 名 _____

説明内容

- 1 研究への参加は任意であること
- 2 研究へ参加しなくても不利益な対応を受けないこと
- 3 研究対象者は研究への参加をいつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- 4 研究の意義・目的・方法・期間
- 5 研究対象者として選定された理由
- 6 予測される利益、及び危険性又は不利益
- 7 研究対象者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性があること
- 8 研究に関わる費用の負担及び謝礼金等について
- 9 研究の結果を他の機関へ提供する可能性とその場合の個人情報の取扱い
- 10 試料等の保存および使用方法並びに保存期間
- 11 研究に伴う賠償（補償）について
- 12 参加の取り止めとその後のデータ等の取扱い
- 13 研究計画及び研究の方法に関する資料を閲覧することができること
- 14 当該研究の資金源及び研究者等の関連組織との関わりが適切に管理されていること（利益相反）
- 15 当該研究の成果により特許権等が生み出された場合の帰属先
- 16 研究責任者ならびに研究分担者の氏名、職名
- 17 問い合わせ、苦情などの窓口の連絡先

上記の説明内容について、私が説明しました。

説明担当者名：

説 明 年 月 日： 平成 年 月 日

(補足説明を行った場合) 補足説明者名 :

説明年月日 : 平成 年 月 日

上記について担当者から説明を受け、よく理解しましたので _____
に参加します。

本人署名 : _____

署名を委任された人の署名 : _____ (続 _____)

同意年月日 : 平成 年 月 日

人を対象とした研究に係る利益相反自己申告書

1 研究課題名 _____

2 審査を受ける職員の立場 研究責任者 研究分担者

3 上記の研究課題との関連があると想定される可能性のある次の項目について、その有無を申告します。

項 目	有	無
①本人及び家族において、関係する企業等に関する経営関与		
②本人及び家族において、関係する企業等からの経済的利益		
③連携活動（共同研究、受託研究、ライセンス供与、コンソーシアム、実施許諾、権利譲渡、技術研修、依頼出張、専門家招へい、研究助成、依頼試験など）		
④エクイティ保有 [※]		
⑤役務の提供		
⑥機材等の提供		

※ 企業の株式、新株予約権等

①～⑥において、「有」がある場合は、この内容を記載。（無ければ各項目は削除すること。）

- ①
- ②
- ③
- ④
- ⑤
- ⑥

平成 年 月 日

所 属 _____

職・氏名（自署） _____

様式 5

静岡工業技術研究所倫理審査（継続）申請書

平成 年 月 日

工業技術研究所長 様

所 属 ○○○○○○○○○○
職 ・ 氏 名
(研究責任者)

印

- 1 研究課題名
- 2 許可番号
- 3 継続を必要とする理由

様式 6

静岡県工業技術研究所倫理審査（変更）申請書

平成 年 月 日

工業技術研究所長 様

所 属 ○○○○○○○○○○
職 ・ 氏 名
(研究責任者)

印

- 1 研究課題名
- 2 許可番号
- 3 変更内容
- 4 変更を必要とする理由

様式 7

静岡県工業技術研究所研究終了（中止）報告書

平成 年 月 日

工業技術研究所長 様

所 属 ○○○○○○○○○○

職 ・ 氏 名

（研究責任者）

印

下記の研究が終了したので、報告します。

記

- 1 研究課題名
- 2 許可番号
- 3 研究終了（中止）年月日
平成 年 月 日
- 4 結果の概要
- 5 人体から取得された試料及び情報等の管理状況
- 6 中止の場合の理由

様式 8

静岡県工業技術研究所研究進捗状況等報告書

平成 年 月 日

工業技術研究所長 様

所 属 ○○○○○○○○○○

職 ・ 氏 名

(研究責任者)

印

下記の研究について進捗状況を報告します。

記

1 研究課題名

2 許可番号

3 進捗状況

(1) 進捗状況の概要

(2) 有害事象及び不具合等の発生状況

4 人体から取得された試料及び情報等の管理状況

様式 10

ヒトを対象とした研究に関する倫理指針遵守チェックシート

機 関 名	静岡県工業技術研究所
研究費拠出元 (事業名)	
研究責任者 所属・職・氏名	
調査年月日	
調査担当者 所属・職・氏名	企画調整部企画調整班

1 基本方針

項 目	チェック
社会的及び学術的な意義を有する研究の実施	
研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保	
研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価	
独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査	
事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意	
社会的に弱い立場にある者への特別な配慮	
個人情報等の保護	
研究の質及び透明性の確保	

2 研究職員等の基本的責務

項 目	チェック
研究対象者等への配慮（インフォームド・コンセント等、相談、問合せ等への対応、個人情報の保護等）	
研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等（研究計画に従った研究の実施、倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう情報等や実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう情報等を得た場合の対応）	
教育・研修の受講	

2 研究責任者の責務

項 目	チェック
研究計画書の作成（倫理的妥当性及び科学的合理性が確保、研究対象者への配慮、保険への加入その他の必要な措置、登録と結果の公表）	
研究職員等に対する遵守徹底	
研究の進捗状況の管理・監督（研究の停止、中止、研究計画の変更）	
有害事象等の把握・報告（必要な措置、所長への報告）	

継続、中止又は終了の報告	
共同研究機関との情報共有	

3 所長の責務等

項 目	チェック
研究に対する総括的な監督（研究対象者の生命、健康及び人権を尊重した研究の実施の周知徹底、委託者への監督等）	
研究の実施のための体制・規程の整備等（健康被害への対応、結果等の公表、指針への適合、研修・講習の受講等）	
研究の許可等（委員会の意見の尊重、委員会の調査への協力、委員会への報告等）	
厚生労働大臣等への報告等	

4 研究計画書

項 目	チェック
作成・変更（所長の許可）	
共同研究機関の役割と責任	
委託業務の内容	
委員会への付議	
所長の許可又は不許可	
研究終了後の対応（所長及び委員会への報告）	
記載事項	
研究に関する登録・公表	
研究結果の公表	

5 委員会

項 目	チェック
設置の要件	
設置者の責務（規定、事務業務、審査資料の保管、倫理審査委員会報告システムにおける公表、教育・研修、大臣等の調査への協力）	
委員会の役割・責務等（中立かつ公正な審査、必要な調査、必要な意見、守秘義務、所長等への報告、教育・研修）	
委員会の構成	
委員会会議の成立要件（審査における研究職員等及び所長への対応、有識者等の招へい、意見の決定）	
迅速審査	
他の研究機関が実施する研究に関する審査	

6 インフォームド・コンセント等

項 目	チェック
インフォームド・コンセント等を受ける手続等 (研究計画書への記載)	
新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント等 (文書、口頭、オプトアウト)	
保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント等 (文書、口頭、オプトアウト)	
他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント等	
既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント等	
研究計画書の変更等に伴うインフォームド・コンセント等	
説明事項	
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	
インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	
同意の撤回・拒否等への対応	
代諾者等からインフォームド・コンセント等を受ける場合の手続等 (代諾の要件等)	
インフォームド・アセントを得る場合の手続等	

7 個人情報等

項 目	チェック
個人情報等に係る基本的責務 (死者の情報含む。)	
適正な取得等	
安全管理；適正な取扱い	
安全管理；体制整備、監督等	
個人情報の開示等；保有する個人情報に関する事項の公表等	
個人情報の開示等；開示等の求めへの対応	

8 重篤な有害事象への対応

項 目	チェック
手順書	
研究職員等の対応	
研究責任者の対応	
所長の対応	
個人情報の開示等；保有する個人情報に関する事項の公表等	
個人情報の開示等；開示等の求めへの対応	

9 研究の信頼性確保

項 目	チェック
利益相反の管理（透明性の確保、研究計画書への記載、研究対象者等への説明）	
研究に係る試料及び情報等の保管；手順書	
研究に係る試料及び情報等の保管（研究職員等、研究責任者、所長の責務等）	
モニタリング及び監査；手順書	
モニタリング及び監査	

別表1 研究対象者等への説明事項

※	説明事項
①	研究の名称
①	当該研究の実施について所長の許可を受けている旨
②	研究機関の名称
②	研究責任者の氏名
②	(共同研究機関の名称)
②	(共同研究機関の研究責任者の氏名)
③	研究の目的
③	研究の意義
④	研究の方法(取得された試料・情報の利用目的を含む)
④	研究の期間
⑤	研究対象者として選定された理由
⑥	研究対象者に生じる負担
⑥	研究対象者に生じる予測されるリスク
⑥	研究対象者に生じる利益
⑦	研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
⑦	研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由
⑧	研究が実施又は継続されることに同意しないことによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
⑧	同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
⑨	研究に関する情報公開の方法
⑩	研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨
⑩	上記の入手又は閲覧の方法
⑪	個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)
⑪	個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)
⑫	試料・情報の保管の方法
⑫	試料・情報の廃棄の方法
⑬	研究の資金源等
⑬	工業技術研究所としての研究に係る利益相反に関する状況
⑬	個人の収益等、研究職員等の研究に係る利益相反に関する状況
⑭	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

⑮	研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
⑯	研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
⑰	（侵襲を伴う研究：当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容）
⑱	ら取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受けるとき点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受けるとき点において想定される内容
㉑	（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：研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨）

※ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日
文部科学省、厚生労働省）第 5 章第 12 の 3

別表2 オプトアウトにおける研究対象者等が容易に知り得る状態に置かなければならない内容

・研究の概要
・研究機関の名称並びに所長及び研究責任者の氏名
・研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手、閲覧の方法
・個人情報の開示に係る手続等（利用目的の通知請求、本人識別に関する開示請求等を含む。）
・研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報

別表3

1 新たに試料・情報を取得する場合

研究対象者のリスク・負担			第8条第1項の適用される方法
侵襲性	介入	試料・情報の種類	
あり	—	—	(1)
なし	あり	—	(1)又は(2)
	なし	人体取得試料	(1)又は(2)
		人体取得試料以外	(1)又は(2)又は(3)

2 既存試料・情報の提供・利用する場合

既存試料・情報の種類		第8条第1項の適用される方法	
		他機関から取得	所内で利用
匿名化されていない	人体取得試料	・(1)又は(2) ・(1)又は(2)によらない場合は(3)	・(1) ・(1)によらない場合は(2) ・(1)及び(2)が困難な場合は(3)
	人体取得試料以外	※ 提供機関における手続が行われていることの確認が必要	・(1)又は(2) ・(1)又は(2)によらない場合は(3)
匿名化されている		手続不要	手続不要 (連結不可能匿名化又は対応表を保有していない連結可能匿名化)