

**静岡県工業技術研究所における
人を対象とした生命科学・医学系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生命科学・医学系研究の実施に関する要綱（令和5年4月1日）（以下「要綱」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。）の設置等について定める。

(適用の範囲)

第2条 委員会が審査する適用の範囲は、要綱第3条の規定による。

(一括審査)

第3条 委員会は、多機関共同研究において研究所の研究責任者が研究代表者を務める場合、当該研究について一括して審査を行わなければならない。

(委員会の設置)

第4条 研究所は、要綱第6条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 法律学又は倫理学の専門家を含むこと
 - エ ウの専門家を含め人文・社会科学系の有識者を含むこと
 - オ 一般の立場を代表する者を含むこと
 - カ 男女両性で構成されていること
- (2) 委員は、所長が「承諾書」（人・設置要領様式第1号）の提出を受け、「委嘱状」（人・設置要領様式第2号）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。

(委員等の責務)

- 第5条 委員は、その業務上知り得た情報を、業務に従事しなくなった後を含め、正当な理由なく漏らしてはならない。
- 2 委員は、審査を行った研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び中立性若しくは公正性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。
 - 3 委員は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点から審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

4 所長は、委員が前第3項に係る教育・研修を適正に受けられるよう、努めなければならない。

(委員会の審議)

第6条 委員会は委員長が招集し、審議又は採決には第4条(1)イに該当する委員のほか第4条(1)ウ及びオに該当する委員各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又は研究代表者及び研究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。なお、審議及び意見の決定には、当該研究者等を同席させてはならない。

3 前第1項については、双方向の円滑な意思疎通が可能であれば、TV会議により開催することができる。なお、TV会議の開催にあたっては、原則として「工業技術研究所インターネット接続及びウェブサイト管理・運用要領」(令和2年4月1日)に基づき、実施するものとする。

4 委員会は、次の事項等を審査する。なお、審査事項は、「研究倫理審査委員会審査事項チェックシート」(様式3)を用いる。

- (1) 研究計画の実施
- (2) 研究の延長又は中止
- (3) 研究計画の変更(軽微な変更を除く)
- (4) 他の研究機関への試料及び情報等の提供
- (5) その他必要な事項

5 委員会における前項の審査の結果は、「承認」、「不承認」、「継続審査」、「停止」又は「中止」のいずれかを研究責任者又は研究代表者宛に「審査結果通知書」(人・設置要領様式第4号)により通知する。

6 委員会は、前項の審査のほか、研究責任者又は研究代表者から静岡県工業技術研究所の人を対象とした生命科学・医学系研究取扱要領(以下、「取扱要領」という。)第9条第3項、第10条第3項又は第4項の規定により意見を求められたときは、「意見書」(人・設置要領様式第5号)により速やかに必要な意見を述べなければならない。

7 委員会は、研究の終了、中止の報告を受け、必要のあるときは様式5により意見を述べることができる。

8 委員会は、実施期間12ヶ月毎に研究の進捗状況の報告を受ける。この場合、研究の遂行において、人・設置要領様式第5号により意見を述べることができる。

9 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、研究責任者又は研究代表者に人・設置要領様式第5号を用いて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があるもの。
- (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。

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。

11 審査資料は、要綱第10条に定める者が、「静岡県文書管理規則」(平成13年4月1日)及び「静岡県工業技術研究所の研究記録に関する内規」等に基づき保存、管理する。

(迅速審査)

第7条 委員長は、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、この結果は、「承認」、「不承認」、「継続審査」、「停止」又は「中止」のいずれかを「迅速審査結果通知書」(人・設置要領様式第6号)により研究責任者に通知する。委員長は、迅速審査の結果について全ての委員に報告しなければならない。

- (1) 軽微な変更の審査
- (2) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (3) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2 前項(2)に該当する事項のうち、次のものは報告事項として扱う。

- (1) 研究者等の職位、氏名等の変更、追加、削除
- (2) 多機関共同研究における他の共同研究機関の名称、所在地、研究者等の変更
- (3) 公開データベースの変更
- (4) 利益相反に関わらない研究資金の変更
- (5) 申請書連絡先の変更
- (6) 除外基準の追加
- (7) 社会情勢等の変化に伴う研究対象者への謝礼、旅費等の金額の変更
- (8) 統計解析方法の追加
- (9) 試料・情報等の保存・保管期間の延長
- (10) 研究結果公表先の変更及び追加
- (11) ICを受ける説明文書内の連絡先の変更
- (12) 誤字、用語の修正
- (13) その他、委員長が報告事項として認めた内容

(その他)

第8条 この要領に定めるもののほか、委員会の設置等に関して必要な事項は、所長が別に定めることができる。

附則

(施行期日)

- 1 この要領は、令和5年4月1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。