

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

静岡県工業技術研究所（以下「研究所」という。）は、この要綱により、人を対象とした生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）を実施するに当たり、ヘルシンキ宣言、日本国内の法令及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省及び経済産業省、令和3年3月23日、以下「指針」という。）等（以下、「指針等」という。）の趣旨を踏まえ、研究所及び研究職員等が、倫理的観点及び科学的観点から遵守すべき事項等を定める。

（目的）

第1条 この要綱は、研究所が行う研究について倫理的配慮を踏まえた適正な推進が図られることを目的とする。

（基本方針）

第2条 研究所及び研究職員等は、次にあげる事項を基本方針として、指針等を遵守し、研究を進めなければならない。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- (3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- (4) 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること
- (5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意志に基づく同意を得ること
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- (7) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- (8) 研究の質及び透明性を確保すること

（適用範囲）

第3条 この要綱の適用の範囲は、研究所が日本国内において実施する研究とする。ただし次に該当する研究は、原則として実施してはならない。

- (1) 死者に関する試料・情報を扱った研究
 - (2) 医療行為を伴う研究
 - (3) 公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための緊急研究
 - (4) 代諾者からインフォームド・コンセント又はインフォームド・アセントを得る研究
 - (5) 法令等の規定により実施される研究（次項に規定されるものを除く。）【別添1】
- 2 次に該当する研究は、多機関共同研究において共同研究機関の研究者等が研究代表者となる場合に限り実施することができるものとする。
- (1) 臨床研究法（平成29年法律第16号）で規定する臨床研究
 - (2) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）で規定する製造販売後臨床試験

(用語の定義)

第4条 この要綱及びこの要綱に基づき別に定める要領等の用語は、原則として指針第1章総則第2の用語の定義に従い用いることとする。ただし、研究所における「研究機関の長」は「所長」に、研究所を示す「研究機関」は「研究所」に置き換える。また、研究所内の「研究者等」は、「研究職員等」に置き換える。

(責務等)

第5条 研究職員等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重するとともに、倫理的妥当性及び科学的合理性を確保し、指針等を遵守しつつ研究計画書に従った適正な研究を実施しなければならない。

- 2 研究責任者及び研究代表者は、別に定める「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。)に従い、研究を実施、変更又は中止するにあたり、別に定める「静岡県工業技術研究所の人を対象とした生命科学・医学系研究倫理審査委員会設置等要領」(以下、「委員会設置等要領」という。)により設置された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。)における審査の意見を聴き、所長の許可を受けなければならない。また、研究の実施に係る必要な情報の収集に努め、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、実施に携わる研究者等をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。なお、研究代表者は、他の研究機関の研究責任者の役割と責任を明確にしなければならない。
- 3 所長は、実施を許可した研究が適切に実施されるよう、必要な監督を行うことについて、責任を負う。また、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施すること及び個人情報保護を保護しなければならないことを研究者等に周知徹底するとともに、研究対象者の健康被害等に対する補償その他必要な措置を講じなければならない。
- 4 所長は、委員会における審査の意見に基づき、研究の実施、変更又は中止を許可することができる。
- 5 所長は、毎年度当初に要綱、取扱要領、委員会設置等要領等の整備及びこの運用が指針等に基づき適正に成されているかどうかを「人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」(人・要綱様式第1号)により確認しなければならない。特に、指針等の改正については、随時確認を行い、必要な措置を行わなければならない。
- 6 所長は、要綱、取扱要領、委員会設置等要領、委員名簿及び委員会開催記録の概要を厚生労働省の「研究倫理審査委員会報告システム」において公表しなければならない。

(委員会)

第6条 研究所は、研究について倫理的観点及び科学的観点からの適正性を諮るため、委員会設置等要領により委員会を設置する。

- 2 委員会は、研究責任者又は所長から研究の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、研究所及び研究職員等の利益相反に関する情報も含めて中立かつ公正に審査を行い、意見を述べなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第7条 研究職員等は、研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報を提供しようとするときは、所長の許可を受けた研究計画書の定めるところにより、原則として予めインフォームド・コンセントを受けなければならない。また、多機関共同研究において研究代表者に選任された研究所の研究責任者は、他の研究機関に属する研究者等が適切にインフォームド・コンセントを受けるよう指導、監督しなければならない。

(個人情報等)

第8条 所長及び研究職員等は、個人情報の取扱いに関して、指針等のほか個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、静岡県個人情報保護条例（平成14年10月25日、条例第58号）及び同条例施行規則（平成15年3月20日規則第7号）等を遵守しなければならない。また、多機関共同研究において研究代表者に選任された研究所の研究責任者は、他の研究機関及びこの研究者等においても、同様に取り扱われるよう指導、監督しなければならない。

(利益相反の管理)

第9条 研究責任者は、所長をはじめとする研究職員等から、利害関係が想定される企業等との関わりについて報告を受け、研究が公的な機関で実施されることを踏まえた透明性を確保するように適正に管理しなければならない。また、多機関共同研究において研究代表者に選任された研究所の研究責任者は、他の研究機関及びこの研究者等においても、同様に取り扱われるよう指導、監督しなければならない。

(細則)

第10条 この要綱に定めるもののほか、研究の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附則

(施行期日)

- 1 この要綱は、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指針の廃止)
- 2 静岡県工業技術研究所研究倫理指針（平成26年7月14日施行）は、廃止する。
- 3 この要綱の施行日前に許可を受けた研究計画は、この要綱の規定にかかわらず、なお従前の例による。

【別添1】

- (1) がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）
- (2) 感染症の予防及び感染症の患者に対する利用に関する法律（平成10年法律第114号）
- (3) 健康増進法（平成14年法律第103号）に基づく国民健康・栄養調査、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）
- (4) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
- (5) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
- (6) 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）
- (7) 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）
- (8) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）
- (9) 再生利用等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）
- (10) 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（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- (11) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第46号）
- (12) ヒト受精胚に遺伝子情報改変技術を用いる研究に関する指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号）
- (13) その他、この要綱制定後に新たに制定された法令等で、研究所が指定したもの