

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・医学系研究取扱要領

(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、要綱に規定する人を対象とした生命科学・医学系研究の取扱いについて定める。

(教育・研修)

第2条 研究者等は、所長が指定する教育・研修を受けなければ、研究に参加することができない。ただし、多機関共同研究において、研究代表者が他の共同研究機関である場合は、この指示により参加することができる。

(研究の申請)

第3条 要綱第3条第1項に規定する研究を実施しようとする研究責任者又は研究代表者は、「倫理審査申請書」（人・取扱要領様式第1号－1）及び「研究計画書」（人・取扱要領様式第1号－2）を「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」（以下、「委員会設置等要領」という。）に定める委員会に提出し、意見を聴かななければならない。ただし、多機関共同研究であって、他の共同研究機関に研究代表者を置く場合、研究責任者は、人・取扱要領様式第1号及び研究代表者の機関の長の許可を受けた又は受けようとする研究計画書及びその他の関係資料を添えて委員長に提出し、意見を聴くものとする。なお、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合、重篤な有害事象が発生した際の措置（効果安全性評価委員会の設置を含む。）について研究計画に記載しなければならない。

2 要綱第3条第2項に規定する研究を実施しようとする研究責任者は、人・取扱要領様式第1号及び研究代表者の所属する共同研究機関の長の許可を受けた研究計画書及びその他の関係資料を添えて、委員会に提出し、意見を聴かななければならない。

3 研究責任者又は研究代表者及びその他の研究者等は、委員会の求めに応じて、これに出席し当該申請に係る事項の説明等を行わなければならない。

4 研究責任者又は研究代表者は、委員会から研究計画等の修正等の指導を受けた場合、適切に研究計画等の修正等を行わなければならない。

(研究の実施許可申請)

第4条 研究責任者又は研究代表者は、委員会の意見を聴いた後、当該研究計画の実施について、所長に許可を申請することができる。

2 研究責任者又は研究代表者は、前第1項の申請をする場合、「研究実施許可申請書」（人・取扱要領様式第2号）により行い、あわせて、委員会の審議の結果、委員会に提出した書類、委員会の指示に基づいて修正した研究計画等、及び所長の求めるその他の書類を添付しなければならない。

(研究の実施許可等)

第5条 所長は、研究の実施について許可の申請がなされたとき、委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可及びその他研究に関して必要な措置について決定しなければならない。この場合において、委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

2 所長は、前項の決定をした場合、この結果を速やかに「研究実施（許可・不許可）通知」（人・取扱要領様式第3号）により研究責任者又は研究代表者に通知しなければならない。なお、研究の実施について許可する場合、必要に応じて条件を付することができる。

(研究計画の登録等)

第6条 研究責任者又は研究代表者は、実施の許可の通知後速やかに研究計画書等で提示した公開データベースに研究計画等を登録しなければならない。また、研究計画の変更及び進捗、終了、中止等については、所長又は倫理委員会への報告後、当該公開データベースの登録事項を更新しなければならない。

(研究の実施)

第7条 研究責任者及び研究職員は、研究実施にあたり必要な知識及び技術を有していなければならない。また、研究の実施中において、当該研究に関する新たな知見の収集、知識及び技術の習得に努めなければならない。

2 研究職員は、研究対象者及びその関係者（以下「研究対象者等」という。）からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。

3 研究責任者又は研究代表者は、研究の一部を委任する場合、当該受任者を適切に指導・監督しなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第8条 研究職員等は、多機関研究で他の共同研究機関の者が研究代表者である場合を除き、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。）及び要綱に従い、原則としてインフォームド・コンセント（以下、「IC」という。）を受けなければならない。なお、ICを受ける具体的手続き等の詳細は指針に従う。ただし、要綱第3条ただし書きに規定される研究のほか、次の場合は原則として実施してはならない。

(1) 既存試料・情報の提供のみを行う場合（多機関共同研究を除く。）

(2) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合（国外のサーバー等へ情報を置くことを含む。）

2 研究職員等は、多機関研究で他の共同研究機関の者が研究代表者である場合を除き、研究対象者が研究を実施することの認知、判断能力を失ったことを知った時は、直ちに当該研究対象者への試験を中止しなければならない。

3 多機関共同研究で他の共同研究機関の者が研究代表者を置く場合、当該共同研究機関の倫理審査委員会が許可された内容によりICを受けるものとする。

4 前第2項を除き、研究職員等がICを受けようとする場合において、予め研究計画にICの手順書を定めることにより、電磁的方法によるICを受けることができる。

- 5 研究責任者又は研究責任者であった者は、研究所内部及び他機関から試料・情報の提供を受ける場合、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、研究の終了の報告の日から5年間保管しなければならない。ただし、当該職員が異動等により保管業務を継続できなくなった場合は、当該職員が所属した科がこれを行うものとする。なお、当該記録の扱いについては、「静岡県工業技術研究所の研究記録に関する内規」（平成27年4月1日）を準用する。

(研究対象者等への結果等の説明)

第9条 研究責任者又は研究代表者は、研究対象者への説明方針を定めなければならない。

- 2 研究職員等は、研究対象者等へ前第1項の説明方針を説明し、理解を得なければならない。なお、研究対象者等が結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。研究代表者は、他の共同研究機関の研究者等においても同様に対応するよう、指導、監督しなければならない。
- 3 研究責任者又は研究代表者は、前第2項により結果等の説明を希望しない研究対象者等があった場合、人・取扱要領様式第4号-1~3により委員会に意見を求め、この意見に従い改めて当該研究対象者等の意向を確認しなければならない。

(問題発生時の対応)

第10条 研究職員等は、次の場合、速やかに研究責任者又は研究代表者に報告しなければならない。

- 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
- 2 研究職員等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究計画において示された手順書に従い、直ちに必要な措置をとらなければならない。
 - 3 研究責任者又は研究代表者は、前第1項にあげる事実を知ったとき又は報告のあった場合、速やかに委員会及び所長に報告し、委員会の意見を聴かななければならない(人・取扱要領様式第4号-1~3)。また、多機関共同研究を実施している場合は、他の共同研究機関と必要な情報を共有しなければならない。
 - 4 研究責任者又は研究代表者は、前第2項に係る事実を知ったときは又は報告のあった場合、研究計画において示した手順書に従い、直ちに必要な措置を執らなければならない。また、多機関共同研究を実施している場合は、直ちに他の共同研究機関と必要な情報を共有しなければならない。
 - 5 所長は、前第3項又は第4項の報告を受けた場合、委員会の意見に従い、速やかに研究の中止、原因の究明等適切な対応を取らなければならない。なお、委員会の意見を聴く前においては、必要に応じ研究責任者又は研究代表者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。

(研究の変更・中止・試料及び情報提供)

- 第 11 条 研究責任者又は研究代表者は、研究計画に変更・中止又は試料及び情報等の提供の必要が生じた場合は、「倫理審査申請書（変更・中止・試料及び情報等提供）」（人・取扱要領様式第 5 号）により委員会の意見を聞かなければならない。ただし、委員会設置等要領第 7 条第 1 項 (2) に定める審査については、委員長の迅速審査によるものとする。なお、他の手続きについては、第 3 条の各項を準用する。
- 2 研究責任者又は研究代表者は、委員会又は委員長の意見を聴いた後、当該研究計画の変更又は中止について、所長に許可を申請することができる。なお、手続き等については、第 4 条第 2 項を準用する。
 - 3 所長は、前第 2 項の申請がなされたとき、委員会又は委員長の意見を尊重しつつ、当該研究の変更又は中止の許可又は不許可その他研究に関して必要な措置について決定しなければならない。なお、手続き等については、第 5 条を準用する。

(研究の報告等)

- 第 12 条 研究責任者又は研究代表者は、当該研究が終了又は中止となったときは、「(終了・中止) 報告書」(人・取扱要領様式第 6 号) により、委員会及び所長に報告しなければならない。また、研究対象者等に配慮した上で、結果を公表しなければならない。
- 2 研究責任者又は研究代表者は、委員会設置等要領第 7 条第 2 項(1) から(13) までの変更を行った場合は、「変更報告書」(人・取扱要領様式第 7 号) により委員会及び所長に報告しなければならない。
 - 3 研究責任者又は研究代表者は、研究の開始から 12 ヶ月毎に「進捗状況報告書」(人・取扱要領様式第 8 号-1) により委員会及び所長へ進捗状況を報告しなければならない。なお、委員会から計画の修正、変更等の意見が述べられた場合、「委員会からの意見」(人・取扱要領様式第 8 号-2) により所長に報告するとともにこの意見に従わなければならない。

(健康管理及び健康被害への賠償・補償等の措置)

- 第 13 条 研究責任者又は研究代表者、及び研究職員等は、健康管理及び健康被害への賠償・補償等の措置について、別に定める「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、適切に措置しなければならない。

(試料・情報等の保管及び利用・提供等)

- 第 14 条 研究職員等、研究責任者及び所長は、試料・情報等の保管及び利用・提供等については、別に定める「試料及び情報等の保管及び利用等に関する標準手順書」に従い、適切に保管及び利用等を行わなければならない。

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。