宮崎県衛生環境研究所研究倫理規程

（目的）

第１条　宮崎県衛生環境研究所（以下「研究所」という。）で実施される人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「研究」という。)について人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進を図ることを目的に、本研究倫理規程（以下「倫理規程」という。）を定める。

（適用範囲）

第２条　「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、以下「指針」という。）に基づき、研究所で実施される研究であって、次のいずれかに該当するものを除く。

（１）法律の規定により実施される研究

（２）法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

（３）試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

ア 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

イ 個人に関する情報に該当しない既存の情報

ウ 既に作成されている匿名加工情報

（研究者等の責務）

第３条　研究責任者その他の研究の実施に関わる者（以下「研究者等」という。）は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

２　研究者等は、指針及び倫理規程を遵守し、研究の実施について宮崎県衛生環境研究所研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）の審査及び所長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

３　研究者等は、指針及び倫理規程を遵守しなければならない。

（所長の責務）

第４条　所長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。

２　所長は、研究所で実施される研究が指針及び倫理規程に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を実施するものとする。

３　所長は、指針及び倫理規程を遵守しなければならない。

（倫理審査委員会の設置及び責務等）

第５条　所長は、研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するため、倫理審査委員会を設置するものとする。

２　倫理審査委員会は、公正かつ中立的な審査が行えるよう、適切な委員で構成されなければならない。

３　第１項の規定により設置する倫理審査委員会に関し必要な事項は別に定める。
４　倫理審査委員会は、第６条第３項、第７条第４項、第８条第２項、第１０条第２項及び第１２条第２項の規定により所長から意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から公正かつ中立的に審査し、研究倫理審査意見書（様式第１号）により意見を述べなければならない。
５　審査を行うにあたっては、次に掲げることに留意するものとする。
（１）　研究の対象となる個人の人権の擁護
（２）　研究対象者に理解を求め同意を得る方法
（３）　研究によって生じる個人への負担及び不利益に対する配慮

（研究の手続き）
第６条　研究責任者は、研究を実施しようとするときは、研究許可申請書（様式第２号）に研究計画書（様式第３号）を添えて所長に提出し、許可を受けなければならない。
２　研究責任者は、所長から許可を受けた研究計画を変更するときは、研究変更許可申請書（様式第４号）を所長に提出し、許可を受けなければならない。
３　所長は、第１項又は前項の申請書等が提出されたときは、研究倫理審査依頼書（様式第５号）を倫理審査委員会に提出し、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
４　所長は、倫理審査委員会の意見を尊重して、研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定し、研究倫理審査通知書（様式第６号）を研究責任者に交付しなければならない。

（研究の報告）
第７条　研究責任者は、研究期間が３年を超えるときは、所長に研究途中の実施状況を報告しなければならない。
２　研究責任者は、研究を中止又は終了したときは、所長に報告しなければならない。
３　第１項から前項の報告は、研究報告書（様式第７号）により行うものとする。
４　所長は、前項の報告書が提出されたときは、研究倫理審査依頼書（様式第５号）を倫理審査委員会に提出し、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
５　所長は、倫理委審査委員会の意見を尊重し、かつ第４条の第２項に規定する自らの点検及び評価の結果に基づき、研究の承認、中止その他の研究に関し必要なことを決定し、研究倫理審査通知書（様式第６号）を研究責任者に交付しなければならない。

（負担又は不利益の発生）
第８条　研究者等は、研究対象者への負担又は不利益が生じたときは、直ちに研究対象者への負担又は不利益発生報告書（様式第８号）により所長に報告しなければならない。
２　所長は、前項の報告を受けたときは、研究対象者への負担又は不利益について必要な対応を行うとともに、研究倫理審査依頼書（様式第５号）により倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
３　所長は、倫理審査委員会の意見を尊重して、研究倫理審査通知書（様式第６号）により研究

の中止、原因究明等の適切な対応について研究責任者に命ずるものとする。

（インフォームド・コンセント）

第９条　研究者等は、研究を実施しようとするときは、研究の実施について倫理審査委員会の審査及び所長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、指針第８及び第９の手続きに従って、原則として、あらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、指針第８の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続きを簡略化する場合にあっては、倫理審査委員会の承認を得て、所長の許可を受けなければならない。

（再審査）

第１０条　研究者等は、第６条第４項又は第８条第３項に規定する研究倫理審査通知に不服があるときは、研究再審査申請書（様式第９号）を所長に提出し、再審査を求めることができる。ただし、再審査の回数は、１回を限度とする。

２　所長は、前項の規定により研究者等から申請書が提出されたときは、研究倫理審査依頼書（様式第５号）を倫理審査委員会に提出し、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

３　第５条第４項の規定による倫理審査委員会の意見を尊重し、第６条第３項に係る申請の場合にあっては許可、不許可その他の研究に関し必要なこと、また、第８条第２項に係る報告の場合にあっては承認、中止その他の研究に関し必要なことをそれぞれ決定し、研究倫理審査通知書（様式第６号）を研究者等に交付しなければならない。

（研究成果の公表）

第１１条　研究者等は、研究の成果を公表するときは、研究対象者等の個人情報を保護するため、研究対象者等を特定できないように必要な措置を講じなければならない。

（既存試料・情報の提供）

第１２条　研究者等は、共同研究機関を除く他の研究機関に既存試料・情報を提供するときは、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する申請書（様式第 10 号）を所長に提出し、許可を受けなければならない。

２　所長は、申請書が提出されたときは、研究倫理審査依頼書（様式第５号）を倫理審査委員会に提出し、他の研究機関への既存試料・情報の提出の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

３　所長は、倫理審査委員会の意見を尊重して、既存試料・情報の提供の許可又は不許可その他提供に関し必要な措置について決定し、研究倫理審査通知書（様式第６号）を研究者等に交付しなければならない。

（運用）

第１３条　倫理規程に定められているもののほか、施行にあたって必要なことは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準拠するものとする。

附則

この規程は、平成２７年４月１日から施行する。

この規程は、令和８年６月１９日から改定する。