人を対象とする研究のための倫理規程

宮崎県工業技術センター
宮崎県食品開発センター

第１章　総則

（目的）

第１条　この規程は、宮崎県工業技術センター及び宮崎県食品開発センター（以下「センター」という。）が実施する「人を対象とする研究」において、研究対象者及び研究実施内容を倫理的側面から保護し、研究を実施するために必要な事項を定めることを目的とする。

（適用範囲）

第２条　この規程の適用範囲は、センターにおける人を対象とする研究に適用する。

対象研究は、次のとおりとする。

＜医療・福祉機器関連分野＞

対象研究	研究内容
医療関連機器に関する研究	・リハビリ、医療関連機器の試用評価 ・生体計測に関する実験（光、電気、振動、圧力等）
福祉・介護・健康機器に関する研究	・歩行器や車いす等の福祉・介護機器及び健康機器の試用評価

＜食品関連分野＞

対象研究	研究内容
食品機能性評価に関する研究	・機能性評価のための疫学研究
食品の官能評価に関する研究	・食品の外観、香り、味等の評価

２　外部機関との共同研究等にセンターの職員が従事する場合には、研究実施計画書を所属長に提出し、倫理審査委員会の審査を経て許可を得なければならない。

３　臨床上の医療行為及び侵襲実験に該当するものは、この規程の対象としない。

（定義）

第３条　この規程における用語の定義は、次の各号の定めるところによる。

２　「人を対象とする研究」とは、人間を直接対象として実施する心理・行動学的、人間工学的実験及び疫学的な生体への影響を調べる実験をいう。

３　「研究対象者」とは、研究のために個人の情報、データ等を提供する者をいう。

４　「研究実施者」とは、人を対象とした研究に携わる関係者及びその研究で取得したデータや試料の解析、管理等に携わる者をいう。

５　「研究責任者」とは、センターの職員であって、研究の計画立案、実施に関し責任を負う者をいう。

６　「所属長」とは、センターの研究について統括する責任者（「工業技術センター所長」又は「食品開発センター所長」をいう。）であって、研究全般の責任を負う者をいう。

７　「倫理審査委員会」とは、研究の実施及び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審議するために設置された委員会をいう。

「委員長」は、所属長が務める。

８　「個人情報」とは、個人に関する情報であり、当該情報に含まれる氏名、生年月日、その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することが可能であるものを含む。）をいう。

９　「保有個人情報」とは、センターの職員が、研究を実施する目的で職務上作成し、又は取得した個人情報であって、センターの職員が組織的に利用するものとして保有しているものをいう。

１０　「インフォームド・コンセント」とは、研究対象者となることを求められた人が、研究参加の諾否を決定するために研究実施者等から説明を受け、研究対象者となることや研究で得られたデータ、試料、個人情報等の取扱いに関して同意することをいう。

１１　「代諾者」とは、研究への参加について、研究対象者に十分な同意能力がない場合に、

研究対象者と共に、又は研究対象者に代わって同意することが正当なものと認められるものであり、研究対象者の親権を有する者、配偶者、後見人その他これに準じるもので、両者の生活の実質等からみて研究対象者の最善の利益を図り得る者をいう。

１２　「コンプライアンス責任者」とは、工業技術センターにおいては副所長（総括）、食品開発センターにおいては管理課長とする。

１３　「疫学研究」とは、明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。

１４　「侵襲実験」とは、人を対象とする研究で行う実験を人への侵襲性で分類したとき、ワイヤ電極刺入や採血等の穿刺を伴う方法によって生体情報を取得する実験をいう。侵襲実験以外の実験を「低侵襲実験」、又は「非侵襲実験」という。

「低侵襲実験」は、微弱な電気、光、振動等を生体に加えるなど侵襲性の低い実験のことをいう。

「非侵襲実験」は、侵襲性を伴わない実験のことをいう。

第２章　研究実施者等が遵守すべき基本原則

（所属長の責務）

第４条　所属長は、研究対象者の尊厳及び人権を尊重し、安全の確保や個人情報の保護のために必要な措置を講じることをセンター職員に周知徹底しなければならない。

２　所属長は、研究責任者から研究に係る研究実施計画書の提出を受け、計画に関する許可を求められたときには、倫理審査委員会に諮問しなければならない。

３　所属長は、前項の諮問結果を受けて、研究実施計画の許可に関する決定を行わなければならない。

４　所属長は、研究に係る研究実施計画を適正に実施させるため、当該研究実施者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（研究責任者の責務）

第５条　研究責任者は、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

２　研究を実施するに当たっては、研究実施計画書を提出し、倫理審査委員会の審査を経て、所属長の許可を得なければならない。

３　研究内容を変更するに当たっては、研究実施計画変更願を提出し、倫理審査委員会の審査を経て、所属長の許可を得なければならない。

４　研究への参加によって、研究対象者が日常生活で被る最小限の危害以上の危害・危険が予測され、これらの危害・危険を回避できる方策を講じることができないと判断される場合には、原則として当該研究を計画してはならない。

５　研究実施計画書の作成においては、研究実施に伴う危険性や安全確保の方法、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法、研究に伴う補償の有無、その他インフォームド・コンセントの手続きに関する事項を記載しなければならない。

６　研究を実施するに当たり、研究対象者の人権や個人情報の保護、安全性の確保のために必要な措置を講じ、これを監督しなければならない。

７　所属長に対して研究対象者への不利益、危険性及びその回避の方法等、研究の適正性や信頼性を判断、担保するために必要な情報を提供しなければならない。

８　研究により期待される利益よりも起こり得る危険が大きいと判断される場合、重篤な事故が発生した場合、当初の計画を完了する以前に当該研究で十分な成果が得られ、目標が達成された場合、又は研究実施の意義が失われた場合等には、研究を中止又は終了しなければならない。

９　研究を中止若しくは終了した場合又は研究実施期間が満了した場合には、遅滞なく、その旨を所属長に報告しなければならない。

（説明責任）

第６条　研究実施者は、研究を実施する正当性及び研究実験計画の妥当性を社会に対して説明できなくてはならない。

（個人情報の取扱い）

第７条　保有個人情報の管理について、センターの定めるところにより、個人情報の保護に万全の措置を講ずるとともに、公正かつ効率的な事業運営が確保されるようにしなければならない。

２　個人情報の取得が不可欠な研究の場合には、研究実施者は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しておかなければならない。

３　保有個人情報の漏えい等個人情報保護の上で問題となる事案が発生した場合又はその事実を知った場合は、速やかにコンプライアンス責任者に報告をしなければならない。
４　コンプライアンス責任者は、前項の報告を受けた場合には、事故や再発防止に対して速やかに必要な措置を講じるとともに、所属長に報告するものとする。

（インフォームド・コンセント）

第８条　研究責任者は、研究を実施する場合には、研究対象者に対し、当該研究の目的、方法、研究に参加することにより期待される利益、研究に参加することにより起こり得る危険その他必要な事項について、文書により十分な説明を行い、研究対象者から同意を得なければならない。
２　研究責任者は、次に掲げる場合に限り、代諾者からインフォームド・コンセントを受けることができる。
(1) 研究対象者がインフォームド・コンセントを与えることができない状態にある場合。
(2) 研究対象者が未成年その他の行為能力がないとみられる者である場合。
３　前項において、当該研究対象者が実験への参加についての決定を理解できる場合は、代諾者等からのインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該研究対象者の理解を得なければならない。

（記録の取扱い）

第９条　研究に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能となるように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
２　研究対象者のプライバシーに関わる記録は、十分に保護されなくてはならない。
３　記録の公開を行う場合は、研究対象者の同意を得た上で、研究対象者の身元が特定されない形でなされなくてはならない。ただし、社会的、科学的に必要性がある場合には、研究対象者の同意を得た上で、研究対象者の身元が特定される形で公開することができるものとする。
４　研究実施後、記録をほかの目的に流用することは避けなくてはならない。

（守秘義務）

第１０条　研究実施者等は、研究に関わる業務上知り得た情報の内容を、みだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。研究を終了した後も同様とする。

第３章　研究の実施

（実施体制）

第１１条　所属長は、センターにおける研究実施計画又は計画の変更の妥当性を倫理審査委員会に諮り、その許可に関する決定を行う。
２　各研究においては、研究責任者を定めなければならない。
３　研究責任者は、各研究について責任を負い、その実験に係る業務を統括・監督する。
４　研究実施者は、研究責任者の指導監督の下に研究を実施する。

（研究実施計画の作成と許可）

第１２条　研究責任者は、研究の実施前に、研究実施計画を作成して所属長に提出し、計画の実施について所属長の許可を得なければならない。
２　計画に際しては、研究対象者の人権を尊重し、危険、不快さ等を事前に正確に見定め、研究対象者が危険や無用な負担にさらされないよう、配慮しなければならない。
３　倫理審査委員会の承認が得られなかった場合は、研究責任者は承認が得られるまで研究実施計画を修正するものとする。

（研究実施計画変更願の作成と許可）

第１３条　研究責任者は、研究の変更前に、研究実施計画変更願を作成して所属長に提出し、計画の変更について所属長の許可を得なければならない。

（研究実施の報告）

第１４条　研究責任者は、研究の終了又は中止後、速やかに所属長に研究の実施報告を行わなければならない。

（研究の中止）

第１５条　研究は、以下のいずれかの場合には速やかに中止されなくてはならない。
(1) 実施の意義を失ったとき
(2) 研究対象者の人権、安全及び福祉に不利益が生じたとき、あるいは生じると見込まれたとき。
(3) 研究責任者、又は研究実施者を欠き、研究の実施が困難になったとき。

(4) 所属長が、承認した研究実施計画と異なる研究であると認めた場合、所属長は、研究責任者に対し研究方法等の改善又は実験の中止を勧告し、又は第１２条第１項の承認を取り消すことができる。

第４章　研究実施計画の倫理審査

（倫理審査）

第１６条　倫理審査委員会は、研究実施計画又は計画の変更の倫理上の妥当性について、審議を行う。

２　倫理審査の実施に関して必要な事項は、「倫理審査委員会設置要領」に、別に定める。

第５章　食品の官能評価に関する研究に係る研究実施計画の許可

（倫理審査委員会への諮問の省略）

第１７条　所属長は、研究実施計画又は計画の変更の内容が食品の官能評価に関する研究に係るものであり、かつ、その内容が研究対象に対して最小限の危害（日常生活で被る身体的、精神的、社会的危害の可能性の限度を超えない危害であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危害を含まないものと認められる場合は、第２条第２項、第４条第２項、第４条第３項、第５条第２項、第５条第３項及び第１１条第１項の規定に関わらず、倫理審査委員会に諮問することなく、当該研究実施計画又は計画変更の許可に関する決定を行うことができる。

附則

この規程は、平成２７年　３月３１日から施行する。

附則

この規程は、平成３０年　４月　１日から施行する。

附則

この規程は、平成３１年　４月　１日から施行する。