

地方独立行政法人青森県産業技術センターにおける人を対象とする研究の実施に
関する規程

令和5年規程第33号

(目的)

第1条 この規程は、地方独立行政法人青森県産業技術センター(以下「センター」という。)において実施する人を対象とする研究に関し、必要な事項を定めるものとする。

(遵守事項)

第2条 センターは、次の各号に掲げる全ての事項を基本方針とし、「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。)」を遵守して、人を対象とする研究に取り組む。

- (1) 社会的及び学術的な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) 研究で得られる利益と研究対象者への負担その他不利益を比較考量すること。
- (4) 独立かつ公正な立場にある倫理審査委員会による審査を受審すること。
- (5) 研究対象者への十分な事前説明及び自由意思に基づく同意を獲得すること。
- (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。

2 指針の解釈等については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス(令和3年4月16日制定)」の記載による。

3 個人情報及び要配慮個人情報に係る取扱いは、「地方独立行政法人青森県産業技術センターが取り扱う個人情報の保護に関する規程(平成21年規程第6号)」及び「地方独立行政法人青森県産業技術センターが取り扱う個人情報の保護等に関する事務取扱要綱(平成21年7月21日理事長決定)」のほか、関連する規程等に定めるところによる。

(定義)

第3条 この規程で用いる用語の定義については、指針に定めるもののほか、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「人を対象とする研究」とは、センターにおいて実施される研究のうち指針第3の1及び2に定めるところによる。
- (2) 「研究所」とは、センターの総合研究所又は研究所をいう。
- (3) 「所長」とは、前号の研究所の長をいう。
- (4) 「研究責任者」とは、指針第2の(18)に掲げる者をいう。
- (5) 「理事長に提出」とは、所属する研究所の所長及び部門担当理事の確認を受けて提出することをいう。なお、指針における「研究機関の長へ報告」についても、同様とする。

(理事長の責務)

第4条 理事長は、人を対象とする研究の実施に関する最終的な責任を有する。

(所長への委任)

第5条 理事長は、指針第5の2の(8)の規定に基づき、人を対象とする研究を実施する研究所の所長に、次の各号に掲げる研究機関の長としての権限又は事務のうち当該研究所に係る事項を委任する。

- (1) 指針第5の1に掲げる研究に対する総括的な監督
- (2) 指針第5の2の(1)に掲げる研究の実施のための体制及び指針第8の1の(4)のアに掲げる既存試料・情報の提供が適正に行われることを確保するために必要な体制の整備（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）
- (3) 指針第5の2の(3)に掲げる研究の実施に関する情報の研究対象者等への通知、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることの確保のうち、インターネット上における周知を除く事項
- (4) 指針第14の(6)に掲げるモニタリング及び監査の実施への協力及び当該実施に必要な措置

(所長の責務)

第6条 所長は、前条に規定するとおり、当該研究所において実施する人を対象とする研究に関し、総括的な監督、研究実施のための体制の整備等を行うとともに、モニタリング等へ協力する。

(研究責任者の責務)

第7条 研究責任者は、指針第2の(18)に規定するとおり、人を対象とする研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する。

(研修)

第8条 研究者等は指針第4の2、理事長及び第5条の規定により委任された所長は指針第5の2の(7)の規定に基づき、必要な研修を受講する。

- 2 前項の研修の種類及び受講頻度については、「地方独立行政法人青森県産業技術センターコンプライアンス教育・啓発活動実施計画（令和3年8月19日統括管理責任者決定）」に定めるところによる。

(研究計画書の作成又は変更)

第9条 研究責任者は、人を対象とする研究を実施しようとするとき、指針第6の1及び第7の各号の規定に基づき、第2条の基本方針を遵守した研究計画書をあらかじめ作成する。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更する。

(倫理審査委員会への付議)

第10条 研究責任者は、前条の研究計画書又は変更した研究計画書に基づく研究の実施の適否について、第2条第1項第4号に掲げる倫理審査委員会の審査を受けるものとする。

- 2 研究責任者は、前項の審査を受けようとするとき、予め倫理審査受審申請書（第1号様式）に前条の研究計画書等の必要な書類を添えて、理事長に提出し、承認を得るものとする。

- 3 研究責任者は、前項の承認を受けたとき、倫理審査委員会の審査を受審し、その意見を記載した審査結果報告書（第2号様式）を理事長に提出する。
- 4 研究責任者は、倫理審査委員会が研究計画書の修正又は再審査の意見を述べたとき、前項の審査結果報告書提出後遅滞なく、修正した研究計画書を理事長に提出する。
- 5 理事長は、前項の計画書の修正又は再審査の意見があったとき、必要に応じて修正や審査申請の取下げ等を指示することができるものとし、その場合は速やかに研究責任者及びその所属研究所の所長に通知する。

（研究実施申請）

- 第11条 研究責任者は、前条第3項で倫理審査委員会が研究の実施について適当である旨の意見を述べたとき、研究実施申請書（第3号様式）を理事長に提出する。
- 2 理事長は、前項の申請があったとき、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該申請の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置の決定を行い、その結果を速やかに研究責任者及びその所属研究所の所長に通知する。

（試料・情報等の保管）

- 第12条 研究責任者は、指針第2の(4)及び(5)に掲げる試料・情報等について、「地方独立行政法人青森県産業技術センターにおいて人から取得した試料及び情報等の保管及び管理要領（令和5年10月20日理事長決定）」に基づき保管する。

（定期報告）

- 第13条 研究責任者は、第11条第2項の許可を受けてから研究を終了又は中止するまでの毎年度末に、人を対象とする研究に係る定期報告書（第4号様式）を理事長及び倫理審査委員会に提出する。ただし、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書において定期報告の期間が別途定められており、理事長が許可した場合はこの限りでない。

（不適合報告）

- 第14条 研究責任者は、実施中の研究の信頼性を確保するため、研究に携わる者における研究行為が指針に照らし適正であるか、研究計画書どおりの実施であるかを管理しなければならない。
- 2 研究責任者は、指針第11の1の各号に掲げる事実等又は研究計画書に不適合もしくは逸脱していることを知った場合は、速やかに人を対象とする研究に係る不適合報告書（第5号様式）を理事長に提出し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
 - 3 理事長は、前項の報告を受けたとき、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取るものとする。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示するものとする。

(研究の終了又は中止の報告)

第15条 指針第6の6の(1)に掲げる研究の終了又は中止に係る報告は、研究終了・最終公表報告書(第6号様式)又は研究中止報告書(第7号様式)を倫理審査委員会及び理事長に提出する。

2 研究責任者は、指針第6の6の(2)に掲げる侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものについて結果の最終の公表をしたとき、研究終了・最終公表報告書(第6号様式)を理事長に提出する。

(既存試料・情報の提供に係る申請又は報告)

第16条 指針第8の1の(4)のイ及び3の(1)に掲げる報告は、試料・情報提供申請(報告)書(第8号様式)を理事長に提出するものとする。

2 指針第8の1の(4)のウに掲げる手続きは、第9条から第11条までに準じて行う。このとき、第9条の研究計画書は提供先の機関が作成した計画書等とし、第11条の申請には前項の試料・情報提供申請(報告)書(第8号様式)を用いる。

3 指針第8の1の(6)のアに掲げる手続きは、前2項に準じて行う。このとき、第1項の報告又は第11条の申請には日本国外にある機関への試料・情報の提供申請(報告)書(第9号様式)及び試料・情報提供の概要(第8号様式別添)を用いる。

4 理事長は、前2項の申請があったとき、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該申請の許可又は不許可その他必要な措置の決定を行い、その結果を速やかに研究責任者及びその所属研究所の所長に通知する。

5 研究責任者は、第1項の報告又は前項の許可を経て試料・情報を提供しようとするとき、提供先の機関に対し、提供する試料・情報に関する情報(第10号様式)にて通知する。

(健康被害への対応)

第17条 研究対象者に健康被害が生じたとき、「『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)』第1条、第14条及び第56条に則って、治験及び製造販売後臨床試験に係る研究対象者に生じた健康被害について、適切かつ迅速に研究対象者を救済するための指針」である「被験者の健康被害補償に関するガイドライン(平成27年8月18日医薬品企業法務研究会公表)」に準拠して対応する。

(重篤な有害事象)

第18条 所長は、研究対象者に重篤な有害事象が生じたとき、「地方独立行政法人青森県産業技術センターにおける人を対象とする研究実施中の重篤な有害事象発生時の対応要領(令和5年10月20日理事長決定)」に基づき対応する。

(雑 則)

第19条 指針及びこの規程に定めるもののほか、人を対象とする研究の実施に関し必要な事項は、理事長が別に定める。

附 則

この規程は、令和5年10月20日から施行する。

年 月 日

青森県産業技術センター理事長 殿

研究責任者

研究所
(職・氏名) 印

倫理審査受審申請書

人を対象とする研究について倫理審査を受審したいので、別添のとおり申請します。

記

添付書類

- 1 研究概要書（第1号様式別添）
- 2 研究計画書
- 3 規程第5条第2号に係る体制等
- 4 研究者等に係る研修修了証書の写し
- 5 その他倫理審査委員会への依頼に必要な書類

確認印

部門理事	
所 長	

第1号様式別添（第10条関係）

研究概要書

1 研究の名称

2 研究責任者

研究所・職・氏名

3 共同研究者又は共同研究機関及び研究代表者

4 研究の概要

(1) 当該研究の成果が、青森県における産業の振興及び経済の発展に寄与する内容（第2条第1項第1号関係）

(2) 利益及び不利益の比較考量（第2条第1項第3号関係）

ア 想定される研究成果及びその波及効果（研究により得られる利益）

イ 想定される研究対象者への負担その他の不利益

ウ 当該研究に係る費用とその支出予算

エ 上記アからウの比較考量

(3) 審査を依頼する倫理審査委員会の名称（第2条第1項第4号及び第10条第1項関係）

注 第10条第2項の承認等に当たり第2条の各号のうち上記に記載のない内容については、研究計画書の記載から判断する。

年 月 日

青森県産業技術センター理事長 殿

研究責任者
研究所
(職・氏名) 印

審査結果報告書

年 月 日付け青産本企第 号にて承認を受けた倫理審査について、倫理審査委員会からの意見の概要を報告します。

記

1 倫理審査の概要

- (1) 倫理審査委員会の名称 委員会
- (2) 審査年月日 年 月 日
- (3) 結果通知日 年 月 日 (文書番号)

2 倫理審査委員会の意見の概要 (該当しない項目を削除する)

- (1) 適当 (承認番号)
- (2) 不適當
- (3) 計画書の修正
- (4) 再審査
- (5) その他 (概要)

3 上記2に対する研究責任者の対応方針

確認印

部門理事	
所 長	

注 倫理審査委員会からの意見が確認できる文書の写しを添付する。

年 月 日

青森県産業技術センター理事長 殿

研究責任者
研究所
(職・氏名) 印

研究実施申請書

年 月 日付で 委員会から研究の実施について適当である旨の通知を受けましたので、当該研究の実施について申請します。

記

- 1 研究の名称
(承認番号)
- 2 研究を登録した公開データベースの名称及び番号^注
- 3 共同研究者又は共同研究機関及び研究代表者^注
- 4 添付資料
 - (1) 審査結果通知書
 - (2) 研究計画書 (ver.)
 - (3) 同意説明文書 (ver.)
 - (4) 情報公開文書
 - (5) その他 ()

確認印

部門理事	
所 長	

注 記の2及び3について、該当しない場合は削除する。

委員会委員長 殿
青森県産業技術センター理事長 殿

研究責任者
（地独）青森県産業技術センター
研究所
（職・氏名） 印

人を対象とする研究に係る定期報告書（ 年度）

このことについて、下記のとおり報告します。

記

1 研究の名称等

- (1) 名 称
(2) 倫理委員会承認年月日 年 月 日（承認番号 ）

2 実際の実施内容^{注1}

- (1) 期間 年 月 日～ 年 月 日
(2) 研究対象者の人数 人
(3) 実施【回数／日数】^{注2} 【回／日間】

3 試料・情報の保管方法

- (1) 場 所
(2) 方 法
(3) 保管責任者

4 外部機関への試料・情報の提供状況

- (1) 件 数 件
(2) 提供理由

5 研究の結果・研究の進捗状況^{注3}

6 問題（有害事象及び不具合等）の発生状況^{注4}

7 その他報告が必要と思われる事項

確認印

部門理事	
所長	

注1 記の2は、人数と回数をまとめて記載しても差し支えないものとする。

注2 【 / 】で表記された箇所は、該当しない単語及び記号（【】、/）を削除する。

注3 記の5について、報告の実績があった場合には、年月日とともに正確に記入する。

注4 記の6について、発生の実績があった場合には、日時とともに対応等の概略を記入する。

年 月 日

青森県産業技術センター理事長 殿

研究責任者

（職・氏名）

研究所
印

人を対象とする研究に係る不適合報告書

このことについて、下記のとおり報告します。

記

1 研究の名称等

(1) 名 称

(2) 倫理委員会承認年月日 年 月 日（承認番号 ）

2 不適合の種類（該当しない項目を削除する）

(1) 指針第11の1の(1)に掲げられた、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実又は情報。

(2) 指針第11の1の(2)に掲げられた、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実又は情報。

(3) 指針第11の1の(3)に掲げられた、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生じた重大な懸念。

(4) 研究計画書との不適合若しくは逸脱。

3 2の概要と実施した措置

確認印

部 門 理 事	
所 長	

年 月 日

委員会委員長 殿^{注1}
青森県産業技術センター理事長 殿

研究責任者
（地独）青森県産業技術センター
研究所
（職・氏名） 印

【研究終了／最終公表】^{注2}報告書

このことについて、下記のとおり報告します。

記

1 研究の名称等

(1) 名 称

(2) 倫理委員会承認年月日 年 月 日（承認番号 ）

2 実際の研究期間 年 月 日～ 年 月 日

3 研究結果の【公表／最終公表】（該当しない項目を削除する）^{注3}

(1) 公表

方 法：

(2) 未公表

公表の時期・方法：

(3) 公表の予定なし

理 由：

4 当該研究により得た試料・情報に係る研究期間終了後の保管（該当しない項目を削除する）^{注4}

(1) 保管しない

(2) 保管する

ア 試料・情報の名称

イ 場 所

ウ 期 間

エ 管理責任者

オ 研究対象者等から得た同意の内容

(ア) 研究期間終了後の資料の保管

(イ) 同意を受ける時点では特定されない、他の研究への利用の可能性
予測される研究内容：

(ウ) その他：

確認印

部 門 理 事	
所 長	

注1 最終公表報告書は、理事長のみに提出する。

注2 【 / 】で表記された箇所は、該当しない単語及び記号（【】、/）を削除する。

注3 記の3は、公表した論文、書籍、学会発表等の情報を記載する。(1)又は(2)に該当する場合は、公表内容が確認できるもの（抄録等）を添付する。(3)に該当する場合は理由を詳細に記載し、可能な場合には判断の根拠を示す研究概要や資料等を添付する。

注4 研究期間終了後も試料・情報を保管する場合は、必ず研究対象者又はその代諾者に同意を得ること。なお、指針第13の(5)において侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係る情報等は、研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日までの保管が求められていることに注意する。

年 月 日

委員会委員長 殿
青森県産業技術センター理事長 殿

研究責任者
（地独）青森県産業技術センター
研究所
（職・氏名） 印

研究中止報告書

このことについて、下記のとおり報告します。

記

- 1 研究の名称等
(1) 名 称
(2) 倫理委員会承認年月日 年 月 日（承認番号 ）
- 2 実際の研究期間 年 月 日～ 年 月 日
- 3 研究を中止した日 年 月 日～ 年 月 日
- 4 研究を中止した理由
- 5 中止した時点での研究の進捗状況
- 6 研究中止後の対応
- 7 共同研究機関への対応（該当する場合のみ）

確認印

部 門 理 事	
所 長	

年 月 日

青森県産業技術センター理事長 殿

【申請者／報告者】^{注1}
研究所
(職・氏名) 印

試料・情報提供【申請／報告】書

地方独立行政法人青森県産業技術センターにおける人を対象とする研究の実施に関する規程第16条【第1項／第2項】に基づき、
研究所で保有する試料・情報について他の研究機関へ【第三者提供／共同利用に伴う提供】を行いますので、
指針第8の1の(3)の規定^{注2}への適合性に基づき別添のとおり【申請／報告】します。

確認印

部門理事	
所 長	

注1 【 / 】で表記された箇所は、該当しない単語及び記号（【】、/）を削除する。別添についても同様とする。

注2 指針第8の1の(3)のうち、該当する記号を記載する。

第8号様式別添（第16条関係）

試料・情報提供の概要

1 提供した試料・情報を利用する研究に関する事項

(1) 研究の名称

(2) 研究代表者

研究所

職・氏名

(3) 研究計画書に記載のある予定研究期間

年 月 日 ～ 年 月 日

(4) 提供する試料・情報の種類と概要

種 類 【試料／要配慮個人情報／個人関連情報／その他】

概 要^{注3}

(5) 提供する試料・情報の取得の経緯^{注4}

(6) 研究対象者の情報^{注5}

(7) 提供方法

(8) 提供先の機関^{注6}

機関名

責任者 職・氏名

(9) 添付資料（該当しない項目を削除する）

ア 提供先の機関における研究計画書

イ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書

ウ その他（ ）

2 確認事項

(1) 研究対象者等の同意の取得状況等（該当しない項目を削除する）

ア インフォームド・コンセントを受けている^{注7}

(ア)文書 (イ)口頭 (ウ)電磁的記録

イ 適切な同意を受けている^{注7}

ウ 簡略化による

エ オプトアウトによる（通知等の方法：^{注8}）

青森県産業技術センター理事長 殿

【申請者／報告者】^{注1}
研究所
(職・氏名) 印

日本国外にある機関への試料・情報の提供【申請／報告】書

地方独立行政法人青森県産業技術センターにおける人を対象とする研究の実施に関する規程第16条第3項に基づき、 研究所で保有する試料・情報を日本国外にある【研究機関へ提供／機関への委託に伴う提供】を行いますので、第8号様式別添に加え、指針第8の1の(6)の規定への適合性について、下記のとおり【申請／報告】します。

記

1 日本国外にある者へ試料・情報を提供することについての研究対象者等の同意の取得状況等（該当しない項目を削除する）

- (1) 情報提供^{注2}を行った上で、インフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている
- (2) 手続を簡略化し、情報提供^{注2}を行う
- (3) 情報提供^{注2}を行った上で、オプトアウトによる
- (4) 上記手続が不要な場合

ア 第三者が、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国^{注3}にある

イ 第三者が、個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している

ウ 特定の個人を識別することができない試料（提供先において個人情報が取得されることがない場合に限る。）を提供する

エ 匿名加工情報を提供する

オ 個人関連情報（提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。）を提供する場合

2 提供先の国名

確認印

部門理事	
所 長	

注1 【 / 】で表記された箇所は、該当しない単語及び記号（【】、/）を削除する。

注2 提供する情報は、①当該外国の名称、②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報。

注3 「個人情報保護法施行規則で定める国」は、EU及び英国をいう。

年 月 日

（提供先の研究機関の長） 殿

地方独立行政法人
青森県産業技術センター理事長
（ 公 印 省 略 ）

提供する試料・情報に関する情報

研究課題「」に用いる試料・情報について、下記のとおり貴機関へ【第三者提供／共同利用に伴う提供】^{注1}を行います。

記

- 1 当法人の責任者
研究所・部
職・氏名
- 2 提供先の研究機関
機関名
研究責任者 職・氏名
- 3 提供する試料・情報^{注2}
- 4 研究対象者の情報^{注3}
- 5 同意の取得状況（該当しない項目を削除する）^{注4}
(1) あり（方法：） (2) なし
- 6 加工の方法、削除した情報の有無（該当しない項目を削除する）
(1) あり（対応表の有無 ア あり イ なし） (2) なし
- 7 その他（該当しない項目を削除する）
(1) 個人関連情報を個人情報として提供しますので、貴機関において研究対象者の情報を別途記録してください。
(2) 様式を添付しますので、記録を作成・保管してください。^{注5}

- 注1 【 / 】で表記された箇所は、該当しない単語及び記号（【】、/)を削除する。
- 注2 記の3は、どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載する（例 検査データ、血液、毛髪等）。
- 注3 記の4は、誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載する（例 氏名、研究用 ID）。
なお、匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は記載不要。
- 注4 記の5は、当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであることを必要な範囲で記載する（例 ○○研究を実施する過程で取得された等）
- 注5 記の7の(2)に該当する場合、第7号様式別添の2の(3)のイの様式を添付する。