

## 静岡県環境衛生科学研究所倫理指針

### 1 目的

この指針は、静岡県環境衛生科学研究所（以下「研究所」という。）の職員（以下「職員」という。）が人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）を実施する場合において、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「国指針」という。）の趣旨を踏まえ、研究が倫理的な配慮の下で適正に行われるよう研究所の所長（以下「所長」という。）及び職員が遵守すべき事項を定めることを目的とする。

### 2 用語の定義

この指針で使用する用語は、国指針で使用する用語の例による。

### 3 職員の責務

#### (1) 研究対象者への配慮

ア 職員は、研究対象者の人権を尊重して研究を実施しなければならない。

イ 職員は、研究を実施するに当たっては、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。インフォームド・コンセントを受ける場合は、所長が別に定める手続をとるものとする。

ウ 職員は、研究に用いられる情報を適切に取り扱い、研究対象者の個人情報を保護しなければならない。

#### (2) 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

ア 職員は、研究を実施するに当たっては、明確かつ具体的な研究計画を立案しなければならない。

イ 職員は、法令、指針等を遵守し、研究計画に従って適正に研究を実施しなければならない。

ウ 職員は、倫理的妥当性及び科学的合理性を確保して研究を実施しなければならない。

#### (3) 倫理審査

職員は、研究を実施しようとする場合は、あらかじめ4の(2)により設置された倫理審査委員会の審査・指導を受けなければならない。

#### (4) 研究の結果・成果の公表

職員は、研究対象者及びその関係者の人権又は権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究の結果・成果を公表しなければならない。

### 4 所長の責務

#### (1) 研究に対する監督

ア 所長は、職員に対し研究対象者の人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。

イ 所長は、職員に対し研究対象者の個人情報の保護並びに研究の倫理的妥当性及び科

学的合理性が確保されるよう必要な措置を講ずべきことを周知徹底しなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置

所長は、研究計画の内容並びに研究で使用する試料・情報の内容及び取扱方法等について倫理的妥当性及び科学的合理性の観点から必要な事項を審査・指導をするため、倫理審査委員会を設置しなければならない。

(3) 研究実施の決定

所長は、研究の実施の可否等の決定に当たり、(2)の倫理審査委員会の意見を尊重しなければならない。

附 則

この指針は、平成28年2月1日から施行する。