

川崎市健康安全研究所調査研究実施要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、川崎市健康安全研究所（以下「研究所」という。）において実施する調査研究（以下「研究」という。）を適正かつ効果的に推進するため、必要な事項を定めるものとする。

(研究の実施)

第2条 職員は、健康危機の予防・予見、検査法の開発・改良等地域保健対策を効果的に推進し、公衆衛生の向上及び増進を図るため研究を行うものとし、京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区に設置された健康危機管理の拠点として、他の試験研究機関等との協力により、総合的な研究に積極的に取り組むよう努めるものとする。

2 職員は、研究計画の作成から研究成果の公表の一連の経過において、厚生労働省が策定する厚生労働科学研究に関する指針を遵守し、個人情報の保護等に十分配慮しなければならない。

3 所長は、試験検査等の業務に支障をきたさないよう留意しつつ、職員が研究に取り組めるよう環境の整備に努めるものとする。

(研究の種類)

第3条 研究所において行う研究は、次の各号のとおりとする。

(1) 経常研究

職員の通常業務上からの発想に基づく研究

(2) 共同研究

国、地方公共団体、大学及び民間企業等（以下「他の機関」という。）と研究内容を分担し、共同で実施する研究

(3) 受託研究

他の機関から委託を受けて行う研究

(受託研究)

第4条 所長は、研究を委託しようとする者（以下「委託者」という。）に、当該研究の実施を希望する月の概ね3か月前の月末までに、受託研究申請書（第2号様式）を提出させるものとする。ただし、特別の事由があると認められる場合には、できる限りすみやかに提出させるものとする。

(研究計画書の提出)

第5条 第3条に規定する研究を実施しようとする職員は、研究計画書（第1号様式）を作成し、所長に提出しなければならない。また、研究期間が1年を超えるものについては、年度ごとに研究計画書を作成し、所長に提出するものとする。

(研究評価の実施)

第6条 研究業務の適正かつ円滑な実施に向け、研究計画及び研究結果等についての審議を行うため、研究所に調査研究評価委員会（以下「委員会」という。）を設置する。なお、委員会の運営に関して必要な事項については、別に定める。

(研究課題等の決定手続)

第7条 所長は、研究計画書の提出があったときは、委員会の意見を聴かなければならない。

2 所長は、委員会の意見を尊重し、研究の実施の承認又は不承認の決定を行うものとする。

3 所長は、受託研究の承認又は不承認の結果について、委託者に通知するものとする。

(共同研究等契約の締結)

第8条 所長は、共同研究若しくは受託研究（以下「共同研究等」という。）の実施を承認したときは、原則として、川崎市契約規則第29条の規定に基づき、他の機関と研究に関する契約を締結するものとする。

2 前項の契約は、必要に応じて、協定又は覚書に代えることができる。

(研究費の適正な執行)

第9条 研究の実施を承認された職員（以下「研究者」という。）は、川崎市金銭会計規則等に従い、研究費を適正かつ計画的に執行しなければならない。ただし、厚生労働科学研究等研究費の使用等、市の会計と区分して管理しなければならない場合は、該当する事務処理要領に基づき執行するものとする。

(研究計画の変更)

第10条 研究者は、研究計画を変更しようとするときは、研究計画変更申請書（第3号様式）を作成し、所長に提出しなければならない。

2 共同研究等の研究計画を変更しようとするときは、所長に提出する前に、共同研究機関又は委託者（以下「共同研究機関等」という。）の同意を得なければならない。

3 所長は、研究計画変更申請書の提出があったときは、委員会の意見を聴くものとする。

(倫理審査及び利益相反管理)

第10条の2 職員は、研究計画書若しくは研究計画変更申請書を提出する研究が、川崎市健康安全研究所倫理審査委員会設置要綱（以下「倫理要綱」という。）第3条に定義する研究に該当する場合、倫理要綱に従わなければならない。

2 職員は、研究計画書若しくは研究計画変更申請書を提出する研究が、川崎市健康安全研究所利益相反管理実施要綱（以下「利益相反管理要綱」という。）第3条に規定する企業等と連携して研究活動を行うものである場合、利益相反の適正管理のため、利益相反管理要綱に従わなければならない。

(実施状況等の報告)

第11条 研究者は、研究が終了したときは、すみやかに研究実施報告書（第4号様式）を作成し、所長に提出して、委員会の評価を受けなければならない。また、研究期間が1年を超えるものについては、年度ごとに研究実施報告書を作成し、所長に提出して、委員会の評価を受けるものとする。

2 研究者は、研究を中止する必要があるときは、研究実施報告書を作成し、所長に提出しなければならない。ただし、共同研究等にあつては、共同研究機関等の同意を得た後に、研究実施報告書を作成するものとする。

3 所長は、研究実施報告書により研究の中止の申し出があった場合には、委員会に報告しなければならない。

(研究成果の公表等)

第12条 研究者は、研究成果を積極的に公表するものとする。ただし、共同研究等の結果を公表する場合は、共同研究機関等の同意を得なければならない。

2 研究者は、研究成果を学会等へ投稿又は発表しようとするときは、事前に、提出しようとする論文又は抄録について、所長の承認を受けるものとする。

3 研究者は、学会等に発表するときは、事前に予演会等を開催し、関係職員等の意見を聴くものとする。

(その他)

第13条 この要綱に定めるもののほか、研究の実施に際し、必要な事項は所長が定める。

附 則

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年11月30日から施行する。

附 則

この要綱は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和5年7月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和6年9月25日から施行する。

(第 1 号様式)

研究計画書

研究課題番号

— — —

必要に応じて関係資料を添付すること。

(1) 研究課題名	
(2) 種類	☐ 経常研究 ・ ☐ 共同研究 ・ ☐ 受託研究
(3) 所内研究責任者	所属： _____ 氏名： _____
(4) 所内共同研究者	所属： _____ 氏名： _____
(5) 研究の実施体制 （全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）	所属： _____ 氏名： _____ 本研究課題における役割 _____ _____
(6) 厚生労働科学研究や日本医療研究開発機構等の補助金事業における本研究の位置付け	
(7) 研究期間	年 月 日～ 年 月 日（ 年計画の 年目）
(8) 研究の目的及び意義	
(9) 本研究に関連して所内で行った研究の状況	
(10) 研究の科学的合理性の根拠	研究の方法・期間、研究対象者の選定等に関する科学的合理性の根拠を記載すること。 _____ _____
(11) 研究計画・方法	複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と今年度の計画との関係が分かるように記載すること。 _____ _____

(12) 研究の対象並びに試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の入手方法、保管方法及び廃棄方法					
(13) 期待される研究成果					
(14) 研究成果等の公表・社会への発信方法					
(15) 研究成果を本市施策へどのように反映するか					
(16) 資金源			☐ 健康安全研究所管理運営事業費 ☐ その他（ ）		
(17) 予算計画			年度	年度	年度
	内訳	消耗品費			
		うち試薬代			
		備品			
		旅費			
	その他				
受託研究等の歳入計画					
(18) 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況					
(19) 遵守すべき研究に係る指針等			☐ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「倫理指針」という。） <u>※倫理指針に該当する場合は、(20)～(38)を記載して提出すること。</u> <u>倫理指針に該当しない場合は、(20)以降の記入は不要です。</u> ☐ その他（指針等の名称： ）		

	今年度の川崎市健康安全研究所倫理審査委員会への付議の予定 ☐有 ☐無 → ☐過去に審査済み ☐多機関共同研究の分担もしくは協力で、研究代表者一括審査の場合 研究代表者氏名： 研究代表者の所属機関名： ☐その他（ ） → ☐多機関共同研究の代表者の場合 【審査方法】☐一括審査 ☐個別審査 ※多機関共同研究に該当する場合は、(5)に全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに研究代表者や各研究機関における研究責任者の役割及び責任を明記すること。 過去の川崎市健康安全研究所倫理審査委員会における審査状況 ☐無 ☐済（審査年月日： 年 月 日 審査番号： ） 他機関における審査状況（過去の審査状況や今後の審査予定を記載）
(20) 倫理審査委員会への付議の予定等	
(21) 研究対象者の選定方針	
(22) 倫理指針第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）	
(23) 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）	
(24) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	

(25) 研究機関の長への報告内容及び方法	
(26) 研究に関する情報公開の方法（介入を行う研究のみ記載（倫理指針第6 4(1)に係る内容を記載すること。））	
(27) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	
(28) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、倫理指針第9の規定による手続（第8及び第9の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）	
(29) インフォームド・アセントを得る場合には、倫理指針第9の規定による手続（説明に関する事項を含む。）	
(30) 倫理指針第8の7の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件を満たしていることについて判断する方法	
(31) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	
(32) 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応	

(33) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	
(34) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	
(35) 研究により得られた結果等の取扱い	当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を記載すること。
(36) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法	
(37) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法	
(38) 倫理指針第 14 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順	

(第2号様式)

受託研究申請書

年 月 日

川崎市健康安全研究所長 様

申請者 住 所
名 称
代表者

川崎市健康安全研究所調査研究実施要綱第4条の規定により、次のとおり研究を委託したく、申請します。

1 研究課題名

2 研究の目的・期待する成果

3 研究の内容

(試料、研究方法、試料数、評価方法等の研究内容のほか、研究期間、研究予算額、担当職員等を記載)

(第3号様式)

研究計画変更申請書

研究課題番号

— — —

必要に応じて関係資料を添付すること。

(1) 研究課題名	
(2) 種類	☐ 経常研究 ・ ☐ 共同研究 ・ ☐ 受託研究
(3) 所内研究責任者	所属： 氏名：
(4) 変更事項	
(5) 変更前の記述	
(6) 変更後の記述	
(7) 変更の理由	
(8) 変更によって生じる 問題とその対応	
(9) 変更（予定）日	

研究実施報告書

研究課題番号

- - -

中間報告（ 年計画の 年目） ・ 最終報告 ・ 中止

（中止の場合は(12)～(14)は記載不要）

必要に応じて関係資料を添付すること。

(1) 研究課題名	
(2) 種類	☐ 経常研究 ・ ☐ 共同研究 ・ ☐ 受託研究
(3) 所内研究責任者	所属： 氏名：
(4) 所内共同研究者	所属： 氏名：
(5) 研究の実施体制 （全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）	所属： 氏名： 本研究課題における役割
(6) 厚生労働科学研究や 日本医療研究開発機構 等の補助金事業における 本研究の位置付け	
(7) 研究期間	年 月 日～ 年 月 日（ 年計画の 年目）
(8) 研究の目的及び意義	
(9) 期待される研究成果	
(10) 研究成果を本市施策 へどのように反映する か	
(11) 研究経過及び結果	
(12) 研究成果等の公表・ 社会への発信状況	

(13) 成果の活用					
(14) 今後の課題					
(15) 資金源			☐ 健康安全研究所管理運営事業費 ☐ その他（ ）		
(16) 予算計画			年度	年度	年度
	内訳	消耗品費			
		うち試薬代			
		備品			
		旅費			
		その他			
	受託研究等の歳入計画				
(17) 決算			年度	年度	年度
	内訳	消耗品費			
		うち試薬代			
		備品			
		旅費			
		その他			
	受託研究等の歳入決算				
(18) 中止の場合の理由					