

香川県環境保健研究センター倫理審査委員会設置要綱

(目的)

第1条 この要綱は、香川県環境保健研究センター（以下「センター」という。）において実施する人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）が、「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「指針」という。）の趣旨に基づき、個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報保護、その他の倫理的配慮の下で適切に行われることを目的とする。

(設置)

第2条 香川県環境保健研究センター所長（以下「所長」という。）は、センターに香川県環境保健研究センター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会)

第3条 委員会の委員は、次の各号に掲げる者が含まれ、5名以上で構成し、所長が任命または委嘱する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - (2) 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- 2 センターに所属しない者が複数含まれ、男女両性の委員で構成する。
- 3 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。なお、委員が任期途中で退任したときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。

(会議)

第4条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、前条第1項第1号から第3号の区分ごとの委員がそれぞれ1名以上出席しなければ開くことができない。
- 3 委員会は、研究責任者その他の研究の実施に携わる関係者（以下「研究者等」という。）に出席を求め、研究計画の内容等に関し説明を求めることができる。ただし、委員は、自己が研究者等となる審査に加わることはできない。
- 4 審査の判定は、全会一致をもって決定するように努め、意見が取りまとまらない場合は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決するものとする。

(審査対象)

第5条 委員会の審査対象は、人体から採取した試料又は人を対象とした調査研究とする。ただし、次の各号のいずれかに該当する研究は、審査の対象としない。

- (1) 法令の規定により実施される研究
- (2) 法令の定める基準の適応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 既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)

ウ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

(委員会への付議)

第6条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、研究計画書(様式第1号)を作成し、所長の許可を受けなければならない。研究計画書を変更して実施する場合も同様とする。

- 2 所長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査申請書(様式第2号)を委員会に提出し意見を求めなければならない。
- 3 所長は、研究責任者から研究計画書の変更の許可を求められたときは、変更審査申請書(様式第3号)を委員会に提出し意見を求めなければならない。

(審査)

第7条 委員会は、所長から意見を求められた研究について、指針に適合するか倫理的観点及び科学的観点から、センター及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行う。

- 2 委員長は、審査した結果を審査結果通知書(様式第4号)により所長に報告する。

(迅速審査)

第8条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査について、あらかじめ委員長が指名する委員による審査を行うことができる。なお、その結果については全ての委員に報告するものとする。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の承認を受けている場合の審査
- (2) 委員会の審査を受けた研究計画書の軽微な変更の場合の審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(許可)

第9条 所長は、委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な事項を決定し、研究責任者に通知する。この場合において委員会が不承認の意見を述べた研究については、その実施を許可してはならない。

(研究終了の報告)

第10条 研究責任者は、当該研究終了(中止の場合を含む)後、遅滞なく研究結果の概要を所長に報告するものとする。

2 所長は、前項の研究終了報告を受けた場合、研究終了報告書(様式第5号)により、委員会に報告するものとする。

(有害事象発生の報告)

第11条 所長は、研究責任者から重篤な有害事象の報告を受けたときは、速やかに必要な措置を講じ、有害事象発生報告書(様式第6号)により委員会に報告しなければならない。

2 委員会は、報告を受けたときは、当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(情報の漏洩の防止)

第12条 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。当該職を退いた後も同様とする。

(公表)

第13条 所長は、委員会の構成及び委員の氏名並びに審査の概要を公表する。

(他の機関の審査)

第14条 所長は、センター以外の県の機関の長から、当該機関の職員が行う研究に関する審査を求められたときは、その実施について委員長と協議し決定する。

(その他)

第15条 この要綱及び指針に定めのない事項については別に定める。

附 則

この要綱は、平成31年4月1日から施行する。

様式第1号

研究計画書

①研究の名称	
②研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）	
③研究の目的及び意義	
④研究の方法及び期間	
⑤研究対象者の選定方針	
⑥研究の科学的合理性の根拠	
⑦指針第12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。）	
⑧個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）	
⑨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	
⑩試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法	
⑪研究機関の長への報告内容及び方法	
⑫研究の資金源等、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	
⑬研究に関する情報公開の方法	
⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	
⑮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、指針第13の規定による手続（第12及び第13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。）	
⑯インフォームド・アセントを得る場合には、指針第13の規定による手続（説明に関する事項を含む。）	

⑰指針第12の6の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法	
⑱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	
⑲侵襲（軽微な侵襲を除く。）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	
⑳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	
㉑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	
㉒研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い	
㉓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	
㉔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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	
㉕指針第21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段	
添付書類	<input type="checkbox"/> 説明書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> その他

*①～⑭は必ず記載すること。⑮～⑳ は該当する場合に記載すること。

様式第2号

倫理審査申請書

年 月 日

香川県環境保健研究センター
倫理審査委員会委員長 殿

所属長

次の研究について、香川県環境保健研究センター倫理審査委員会設置要綱第6条第2項の規定により申請します。

1. 研究の名称 :
2. 研究責任者 :
3. 研究の概要 : 研究計画書のとおり
4. その他 :

様式第3号

変更審査申請書

年 月 日

香川県環境保健研究センター
倫理審査委員会委員長 殿

所属長

年 月 日に承認を受けた次の研究について変更が生じたので、香川県環境保健研究センター倫理審査委員会設置要綱第6条第3項の規定により変更内容を申請します。

1. 研究の名称 :

2. 変更内容 :

審査結果通知書

年 月 日

所属長 殿

香川県環境保健研究センター
倫理審査委員会委員長

年 月 日の香川県環境保健研究センター倫理審査委員会において審査した結果、
次のとおり判定したので通知します。

1. 研究の名称

2. 審査結果

倫理審査の 判定	<input type="checkbox"/> 非該当
	<input type="checkbox"/> 承認
	<input type="checkbox"/> 条件付承認 条件：
	<input type="checkbox"/> 研究計画書の変更 理由：
	<input type="checkbox"/> 不承認 理由：

様式第5号

研究終了報告書

年 月 日

香川県環境保健研究センター
倫理審査委員会委員長 殿

所属長

年 月 日に承認を受けた次の研究を終了したので、香川県環境保健研究センター
倫理審査委員会設置要綱第10条第2項の規定により報告します。

研究の名称	
報告事項	<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止
研究の目的	
研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
研究成果の概要	
研究の公表の有無又は予定	
試料・情報の保管及び廃棄の方法	
有害事象	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（下記に事象名、発生日、重篤性、因果関係、経過を記載）
指針遵守状況	<input type="checkbox"/> 遵守 <input type="checkbox"/> 不遵守（下記に内容を記載）

様式第6号

有害事象発生報告書

年 月 日

香川県環境保健研究センター
倫理審査委員会委員長 殿

所属長

次の研究の実施において、有害事象が発生したので、香川県環境保健研究センター倫理審査委員会設置要綱第11条第1項の規定により報告します。

研究の名称	
研究責任者	
承認年月日	年 月 日
有害事象発生年月日	年 月 日
有害事象の内容	
原因	
措置	
その他	