

島根県保健環境科学研究所 倫理審査規程

制定 令和4年6月20日

(目的)

第1条 本規程は、島根県保健環境科学研究所（以下「当所」という。）の研究者が実施する、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）について、「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。）に基づき、研究の倫理的及び科学的観点から審査を行うにあたり必要な事項を定める。ただし、次に掲げるいずれかに該当する研究にあつては、本規程の対象としない。

- (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用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
 - ① 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
 - ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報
 - ③ 既に作成されている匿名加工情報
- (4) 研究協力機関として、取得した試料・情報を他の研究機関に提供のみを行う場合。ただし、指針第4章第8 1(4)ウに該当する場合を除く。

(指針の遵守)

第2条 当所職員は、研究を行うに当たっては、指針を遵守するものとする。

(審査機関の設置)

第3条 島根県保健環境科学研究所長（以下「所長」という。）は、当所に指針に基づき審査を実施する機関として、島根県保健環境科学研究所倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の組織)

第4条 委員は10名以内とし、所長が指名する。

2 委員会は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、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
- (4) 所属外の委員複数名
- (5) 男女両性で構成
- (6) 5名以上であること

- 3 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 4 委員会に、委員長を置く。委員長は所長が指名する。
- 5 委員長は、委員長自身が審査対象となる研究に関係している場合、委員長の倫理審査の管理に係る職務は、あらかじめ委員長が指名した委員に委任して行う。

(委員会への付議)

第5条 研究責任者は、研究の実施の適否について「倫理審査申請書(様式1)」により委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- 3 研究責任者は、委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該委員会に提出した書類、その他所長が求める書類を所長に提出し、当所における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

(委員会の役割・責務等)

第6条 委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究者の利益相反に関する情報も含めて中立かつ公正に審査を行い、意見を述べなければならない。

- 2 委員会の委員及びその事務に従事する者は、職務上知り得た情報を正当な理由なしに漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 3 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行っ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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに所長に報告しなければならない。

(委員会の議事)

第7条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、過半数の出席及び第4条の第2項の要件を満たさなければ議事を開くことができない。
- 3 委員会は、審査に当たって研究者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、質疑応答を行うことができる。また、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行うことができる。
- 4 審査対象となる研究に関係する委員は、当該研究の審査の判定に加わることはできない。
- 5 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が認める場合は、4分の3以上の合意をもって判定することができる。
- 6 判定は、次に掲げる区分による。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 内容変更の勧告
 - (4) 不承認(中止)

(5) 非該当

(迅速審査等)

第8条 委員会は、次の各号に掲げる事項については、委員長が指名する委員による書面による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。

- (1) 多機関共同研究であって、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審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 研究計画の軽微な変更に関する審査
- (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

2 迅速審査とするか否かについては、委員長又は委員長が指名した委員が申請資料を確認し判断する。

3 委員会は、前項第2号に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものは報告事項として取り扱うことができる。

(判定の通知)

第9条 委員会は、審査終了後、直ちに判定を「倫理審査委員会意見書（様式3）」により研究責任者に意見を通知しなければならない。

2 前項の通知を行うに当たって、審査の判定が第7条第6項第2号から第4号までである場合は、条件、変更の内容又は不承認の理由を記載しなければならない。

(許可の申請)

第10条 研究責任者は、委員会の意見を聴いた後に、その結果及び委員会に提出した書類、その他を添えて、「研究許可申請書（様式4）」により所長に当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

(所長による許可等)

第11条 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、委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関して必要な措置について決定し、「研究の実施について（様式5）」により研究責任者に通知しなければならない。この場合において、所長は、委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

(既存試料・情報の提供のみを行う者の手続き)

第12条 既存試料・情報の提供のみを行う者が指針第4章第8 1(3)イ及びウにより既存試料・情報の提供を行う場合は、委員会の意見を聴いた上で、所長の許可を得なければならない。

(研究の経過及び結果の報告)

第13条 研究者は、当該研究が終了したときは、保健環境科学研究所調査研究推進要綱第5条で

規定する「調査研究終了報告書（様式3）」により、所長を通じて委員会に研究結果を報告しなければならない。

（研究に係る適切な対応と報告）

- 第14条 研究者等は、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を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は所長に報告しなければならない。
- 2 研究者等は、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重大な懸念が生じた場合には、速やかに所長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 3 研究責任者は、第1項又は前項による報告を受けた場合には、速やかに所長に報告し、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。
- 4 所長は、第1項若しくは第2項又は前項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、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らなければならない。この場合、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じるよう指示しなければならない。
- 5 所長は、必要に応じ、当所における研究が指針に適合しているか、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

（関係書類の保存）

第15条 倫理審査に関する書類は10年間保存する。

（事務局）

第16条 委員会の事務は、当所において処理する。

（その他）

第17条 本規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、所長が委員会に諮り、別に定める。

附 則

（施行期日）

- 1 この規程は、令和4年6月20日から施行する。島根県保健環境科学研究所倫理審査委員会設置要綱（平成21年6月15日施行）、島根県保健環境科学研究所調査研究に関する倫理確保要領（平成21年6月15日策定）は廃止する。

（委員の委嘱に関する経過措置）

- 2 この規程の施行前に行われた委員の委嘱については従前の例による。