

愛媛県立衛生環境研究所倫理審査委員会設置要綱

(目的)

第1 この要綱は、愛媛県立衛生環境研究所(以下「研究所」という。)において実施する人(試料・情報を含む。)を対象とする医学系研究(以下「研究」という。)が、「ヘルシンキ宣言」、「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)」及び「愛媛県個人情報保護条例(平成13年10月16日条例第41号)」等の趣旨に沿って、倫理的配慮のもとで適切に行われることを目的とする。

(設置)

第2 愛媛県立衛生環境研究所長(以下「所長」という。)は、研究所に愛媛県立衛生環境研究所倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(委員会の構成)

第3 委員会は、次の各号に定める7名以内の委員で組織するものとし、所長が委嘱または任命する。

- (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)研究所副所長
- (5)研究所総務調整課長
- (6)研究所衛生研究課長

2 研究所に所属しない者が複数含まれていること。

3 委員会は男女両性の委員により構成する。

(委員の任期)

第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。

(委員会の組織)

第5 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は委員の互選によって定め、副委員長は委員長が指名する。

2 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(審査対象)

第6 委員会は、研究所で実施する研究について、審査を行う。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

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

（研究計画）

第7 研究所において研究を行おうとするときは、当該研究に係る業務を統括する者（以下「研究責任者」という。）は、研究計画について、所長の許可を受けなければならない。研究計画を変更する場合も同様とする。

（委員会への付議）

第8 所長は、研究責任者から研究計画の許可又は研究計画の変更の許可を求められたときは、委員会の意見を聴かなければならない。

2 所長は、前項に規定する研究以外の研究計画についても、委員会による審査が必要であると判断した場合は、委員会の意見を聴くことができる。

3 所長は、審査を要しないと判断した研究計画について、委員会に報告する。

（所長の専決）

第9 所長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、委員会の意見を聴く前に研究計画を許可することができる。

2 所長は、前項の規定により研究計画を許可した場合は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は、研究計画を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。

（会議）

第10 委員会は、委員長が召集する。

2 委員会の議長は、委員長とする。

3 委員会は、次の各号の全ての要件を満たさなければ議事を開くことができない。

(1)医学・医療の専門家等自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び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が、それぞれ1名以上出席すること。

(2)研究所に所属しない委員が複数出席すること。

(3)男女両性の委員が出席すること。

(4)5名以上の委員が出席すること。

4 審査の判定は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、委員長が必要と認める場合は、無記名投票による出席委員の3分の2以上の合意をもって判定することができる。

5 審査対象となる研究計画に携わる研究者等は、当該研究計画の審査及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

6 所長は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の

内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

(審査)

第 11 委員会は、審査依頼のあった研究について、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「愛媛県個人情報保護条例」等に適合するか倫理的観点及び科学的観点から、研究所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する。

2 委員会は、審査した結果を所長に文書により報告するものとする。

(迅速審査)

第 12 委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査について、当該委員会が指名する委員（以下「迅速審査委員」という。）による迅速審査を行うことができる。

(1)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承認を受けている場合の審査

(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 迅速審査委員は迅速審査の結果を委員長に報告し、委員長は所長及び迅速審査委員以外の委員に報告するものとする。

(許可)

第 13 所長は、委員会の意見を尊重し、研究計画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。

(不利益の発生)

第 14 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに所長に報告しなければならない。

2 所長は、前項の規定により研究責任者から報告を受けたときは、速やかに必要な措置を講じ、委員会に文書により報告しなければならない。

3 委員会は、不利益について審査し、必要に応じて当該研究計画の変更、中止その他研究に関し必要な意見を述べることができる。

4 所長は、委員会の意見を尊重し、当該研究計画の変更、中止その他研究に関し必要な事項を決定しなければならない。

(研究実施状況報告)

第 15 研究責任者は、研究期間が複数年にわたるときは、研究の実施状況について、年 1 回以上、文書により所長に報告しなければならない。

2 所長は、実施状況について委員会に報告し、委員会は、必要に応じて意見を述べることができる。

(研究終了報告)

第 16 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく所長に報告しなければならない。

2 所長は、研究責任者から前項の規定による報告を受けたときは、委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

（公表）

第 17 所長は、委員の氏名、委員の構成及び審査の概要を公表する。ただし、研究の独創性及び知的財産の保護のため非公開とすることが必要な部分については、この限りでない。

（情報の漏洩の防止）

第 18 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。

（教育・研修）

第 19 所長は、委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するための措置を講じるものとする。

2 所長は、研究者等が研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けることを確保するための措置を講じるものとする。

（他の研究機関の審査）

第 20 所長は、研究所以外の県の機関から、当該機関の職員が行う研究に関する倫理審査を求められたときは、委員長と審査の実施について協議し決定する。

（その他）

第 21 この要綱及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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 25 年 12 月 24 日から施行する。

附 則

1 この要綱は、平成 28 年 2 月 5 日から施行する。

2 この要綱の施行の際、現に改正前の要綱により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

附 則

この要綱は、平成 29 年 9 月 21 日から施行する。