

岡山県環境保健センター倫理審査委員会規程

制定年月日	平成11年4月1日
一部改正	平成21年4月10日
全部改正	平成24年6月20日
一部改正	平成27年4月1日
一部改正	平成31年4月10日
一部改正	令和3年7月1日

(目的)

第1条 この規程は、岡山県環境保健センター（以下「環境センター」という。）において、研究者等（環境センター並びに共同で研究を実施する及び研究に協力する他機関で研究、実験又は実習、試料・情報の収集・提供を行う全ての者を含む。以下同じ。）が行う患者由来の検体の取扱い、又はヒトを対象とする疫学の研究について、第18回世界医師会総会で採択された「ヘルシンキ宣言」の精神に則り、個人の尊厳、人権の尊重、個人情報保護等の倫理的観点及び科学的観点から審査を適正かつ円滑に実施することを目的とする。

(倫理審査委員会の設置)

第2条 岡山県環境保健センター所長（以下「所長」という。）は、前条の目的を達成するために、岡山県環境保健センター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審査の対象)

第3条 委員会の審査対象は、環境センター並びに共同で研究を実施する及び研究に協力する他機関で行われる人体から採取した材料を用いる、又はヒトを直接対象とする疫学研究に関し、環境センター職員の研究責任者又は研究代表者から審査の付議を受けた研究計画とする。

2 当該研究責任者又は研究代表者から審査申請がされていない研究であっても、所長が必要と認める場合には、審査の対象とすることができる。

(委員会の組織等)

第4条 委員会は、10人以内の委員をもって組織する。

2 委員は、環境センターに所属しない医学研究分野の専門家、倫理・法律面の有識者及び一般の立場を代表する者並びに環境センターに所属する者のうちから、所長が委嘱又は指名することとし、その人数は次の各号に定めるとおりとする。ただし、所長は、委員になることができない。

- | | |
|------------------|------|
| (1) 医学研究分野の専門家 | 1名 |
| (2) 倫理・法律面の有識者 | 1名 |
| (3) 一般の立場を代表する者 | 1名 |
| (4) 環境センターに所属する者 | 7名以内 |

- 3 委員は、男女両性により構成するものとする。
- 4 委員の任期は、3年とする。ただし、再任を妨げない。
- 5 委員の退任等により、後任者を補充する必要がある場合には、その委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の運営)

第5条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選により選出する。
- 3 委員長は、会務を総理する。
- 4 委員長は、副委員長を指名し、副委員長は、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(委員会の責務)

第6条 委員会は、研究責任者又は研究代表者から研究実施の適否その他研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、「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。）等を踏まえ、研究対象者（試料等提供者を含む。以下同じ）又はその家族等の尊厳、人権等の倫理的観点及び科学的観点から厳格に審査し、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

- 2 委員会が行う審査の対象は、次の各号に掲げる事項とする。
 - (1) 研究計画（多機関共同研究に係る研究計画を含む。）に関すること。
 - (2) 委員会が承認した研究に係る変更又は中止に関すること。
 - (3) 委員会が承認した研究に係る危険又は不利益に関すること。
 - (4) 環境センター以外の者から既存資料の提供を受けて行う研究に関すること。
 - (5) 環境センターの既存資料を環境センター以外の者に提供して行う研究に関すること。
 - (6) 長期にわたり行われる研究の状況に関すること。
- 3 審査を行うに当たっては、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。
 - (1) 研究の目的と意義に基づく、研究によって生じる研究対象者への利益・不利益及び危険性と人々の健康への貢献など保健衛生上の成果の総合的判断
 - (2) 研究対象者となる個人又は研究材料に関する情報の保護
 - (3) 研究対象者となる個人又はその家族等の人権の擁護
 - (4) 研究対象者に対する十分な説明と同意を得る方法の妥当性
- 4 委員は、審査を行う上で知り得た個人に関する情報について、その任期中若しくはその職を辞した後も、法令又は裁判所の命令に基づく場合など正当な理由なく漏らしてはならない。

(審査の申請)

第7条 研究責任者又は研究代表者は、「研究課題の倫理審査について」（様式1）に必要な事項を記入し、「研究計画書」（様式2）、説明同意文書その他研究に必要な資料を添えて委員会に提出しなければならない。

(会議)

第8条 委員会は、第6条第1項により研究責任者又は研究代表者から意見を求められたときは、委員長が速やかに招集するものとする。

2 委員長は、必要に応じ、又は委員の要請を受けて、委員会を招集することができる。

3 委員会は、次の各号に掲げる要件を全て満たす場合に成立するものとする。

(1) 環境センターに所属していない委員が全員出席すること。

(2) 男女両性の委員が出席すること。

(3) 5名以上の委員が出席すること。

4 審査は、出席委員の全会一致をもって決定するよう努めることとするが、困難な場合は、出席委員の3分の2以上により決するものとし、審査結果は文書又は電磁的方法で研究責任者又は研究代表者に通知するものとする。

5 委員長は、定足数及び議決数に計上するものとする。

6 委員会は、軽易な事項の審査について、委員長が指名する委員により審査することができる。ただし、その結果は、当該委員以外の委員に報告しなければならない。

7 委員会は、審査を行うに当たって、当該申請者の出席を求め、研究計画等の説明を受け、議論に加えることができる。ただし、申請者は審査及び採決には同席できない。

8 委員が申請者である場合は、当該委員は審査及び採決に同席できない。ただし、委員会の求めに応じ、研究計画等について説明することを妨げない。

9 所長は、審査及び採決に参加できない。ただし、委員会の同意を得た上で、同席することができる。

(審査)

第9条 審査の判定は、次の各号に掲げる表示によって行い、委員長は様式3により研究責任者又は研究代表者に通知しなければならない。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 変更の勧告

(4) 非該当

(5) 不承認

2 委員長は、委員会の判定が前項第2号、第3号又は第5号の場合には、その条件若しくは勧告又は不承認の理由等を記載しなければならない。

(所長による許可)

第10条 所長は、研究責任者又は研究代表者から研究の実施の許可を求められたときは、研究責任者又は研究代表者から提出された委員会の審査結果(様式3)、研究計画書及びその他必要書類をもとに、委員会の意見を尊重しつつ、研究計画の可否、その他研究に関し必要な措置について、決定しなければならない。

(研究の変更)

第11条 審査の判定を受けた研究責任者又は研究代表者が、研究計画を変更しようとするときは、改めて委員会に研究計画書を提出し、審査の申請手続を取らなければならない。

(迅速審査等)

第12条 第8条第6項に定める軽易な事項の審査は、次の各号のいずれかに該当するものとする。

- (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他の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) 委員会の審査を経た研究計画の軽微な変更
- (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 委員会は、前項(2)に該当する事項のうち、下記のものについては報告事項として確認のみ行う。その他委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについては、規程にあらかじめ定めることで報告事項として取り扱うことができる。

- (1) 研究責任者、研究代表者又は研究者等の職名変更
- (2) 研究者等の氏名変更
- (3) 研究者等の異動

(再審査)

第13条 研究責任者又は研究代表者は、審査の判定に不服がある場合は、不服の理由を文書で明らかにした上で、再審査を求めることができる。

2 再審査は、委員会への申請手続に準じて行うものとする。

(審査手続の特例)

第14条 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した場合には、委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合、所長は、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の決定をした場合には、当該決定を踏まえ、研究者に対し研究の停止若しくは中止又は研究計画の変更を指示しなければならない。

(研究結果の報告)

第15条 研究責任者又は研究代表者は、研究期間が3年を超える場合には、3年ごとに研究実施状況を委員会に報告しなければならない。

- 2 研究責任者又は研究代表者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに委員会に意見を聴いた上で、その旨を所長に報告しなければならない。
- 3 委員会は、第1項又は第2項の報告を受けたときは、研究責任者又は研究代表者に対し研究計画について研究の中止を含む必要な意見を述べるることができる。
- 4 所長は、委員会の意見を尊重し、研究計画の変更・中止その他必要な事項を決めなければならない。
- 5 研究責任者又は研究代表者は、前項の決定に従わなければならない。
- 6 研究責任者又は研究代表者は、研究が終了(中止の場合を含む。)したときは、遅滞なく委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。

(インフォームド・コンセントの簡略化等の申請)

第16条 研究計画書に添付するインフォームド・コンセントの簡略化等の申請書は、様式4により行うものとする。

(公表)

第17条 委員会は、原則として公開とする。ただし、次の各号に該当する場合には非公開とすることができる。

(1) 研究対象者の人権、研究の独創性、特許等知的財産権の保護又は競争上の地位の保全が著しく阻害される場合

(2) 環境センターが保有する病原微生物等の安全管理に関し、テロ、犯罪等に対する脆弱性が著しく増大すると考えられる場合

2 第9条による審査経過及び判定は、記録として当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関するもの）にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）保存し、議事要旨は、公開されるものとする。ただし、議事要旨のうち次の各号に該当する項目は、この限りではない。

(1) 研究対象者の人権、研究の独創性、特許等知的財産権の保護又は競争上の地位の保全が著しく阻害される事項

(2) 環境センターが保有する病原微生物等の安全管理に関し、テロ、犯罪等に対する脆弱性が著しく増大すると考えられる事項

3 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ものとする。

附 則

この規程は、平成11年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年4月10日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年6月20日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成27年4月1日から施行する。

2 この規程の施行の際現に改正前の規程により実施中の研究については、なお、従前の例による。

附 則

この規程は、令和元年5月1日から施行する。

附 則

1 この規程は、令和3年7月1日から施行する。

2 この規程の施行の際現に改正前の規程により実施中の研究については、なお、従前の例による。

岡山県環境保健センター
倫理審査委員会委員長 殿

審査申請者所属
職名 氏名

研究課題の倫理審査について

このことについて、岡山県環境保健センター倫理審査委員会規程第7条の規定により別添のとおり研究計画書を提出しますので、御審査の程よろしくお願ひします。

記

<p>1 審査対象 (該当に■を附すこと)</p>	<p><input type="checkbox"/> 研究計画が提出された研究 <input type="checkbox"/> 委員会が承認した研究に係る変更・中止 <input type="checkbox"/> 委員会が承認した研究に係る研究対象者の危険及び不利益 <input type="checkbox"/> 環境保健センター以外の者から既存資料の提供を受けて行う研究 <input type="checkbox"/> 環境保健センターの既存試料などを環境保健センター以外の者に提供して行う研究 <input type="checkbox"/> 長期にわたる研究</p>
<p>2 研究課題名</p>	
<p>3 研究責任者又は 研究代表者</p>	<p>所属 職名 氏名</p>
<p>4 研究者等 (全て記載)</p>	<p>所属 職名 氏名</p>
<p>5 研究の概要</p>	<p>別添研究計画のとおり(記載事項:目的、方法、対象者、用いる情報、研究機関、期待される効果及び成果等)</p>
<p>6 研究における倫理的配慮</p>	<p>別添研究計画書に記載</p>
<p>7 結果の公表方法</p>	
<p>8 その他</p>	

研 究 計 画 書

審査申請者所属
職名 氏名

1 研究課題名			
2 研究責任者又は 研究代表者	所属	職名	氏名
3 研究者等	所属	職名	氏名
<p>4 研究の概要</p> <p>(1) 研究の目的及び意義</p> <p>(2) 研究の方法（複数年の場合には、年次別に記載すること。）</p> <p>(3) 研究の実施期間 年 月から 年 月までの か年</p> <p>(4) 研究対象者の選定方針</p> <p>(5) 研究の実施場所</p>			
<p>5 研究における倫理的配慮</p> <p>(1) 研究対象者に対する説明の内容、同意の方法等インフォームド・コンセントの手続</p> <p>(2) 試料・情報の提供に関する記録の作成</p> <p>(3) 研究の対象となる個人情報の保護</p> <p>(4) 科学的合理性及び倫理的妥当性の確保</p> <p>(5) 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</p> <p>(6) 試料・情報の保管及び廃棄の方法</p> <p>(7) 所長への報告内容及び方法</p> <p>(8) 利益相反に関する状況</p> <p>(9) 情報公開の方法</p> <p>(10) 研究対象者等からの相談等への対応</p>			
6 研究の成果及び貢献度			
7 その他参考事項（課題に関連した事例、文献等）			

- 注1 インフォームド・コンセントを受けるための説明書及び同意文書を1部添付すること。
- 注2 電磁的方法によるインフォームド・コンセントでは、研究対象者に対する①適切な本人確認、②説明内容に関する質問の機会の付与と十分な回答、③説明事項及び同意事項の閲覧又は文書の交付について、配慮すること。
- 注3 インフォームド・コンセントの簡略化を求める場合には、様式4を併せて提出すること。

年 月 日

審査申請者所属
職名 氏名 殿

岡山県環境保健センター倫理審査委員会委員長

倫理審査結果報告書

1 研究課題名 (受付年月日)	
2 研究責任者又は 研究代表者	所属 職名 氏名

上記の研究課題に係る研究計画について、 年 月 日に開催した本委員会
会で審査した結果、下記のとおり決しましたので報告します。

なお、審査結果に不服がある場合には、岡山県環境保健センター倫理審査委
員会規程第13条第1項の規定により再審査を求めることができます。

記

【結果】 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 不承認
【理由又は勧告】

インフォームド・コンセントの簡略化等の申請書

岡山県環境保健センター
倫理審査委員会委員長 殿

審査申請者所属
職名 氏名

下記のとおり研究に関する倫理指針の要件について、全て満たしているのでインフォームド・コンセントの簡略化等の申請をします。

記

1 研究課題名			
2 研究責任者又は研究代表者	所属	職名	氏名
<p>3 簡素化等の要件</p> <p>(1) 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。</p> <p>(2) 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。</p> <p>(3) 当該方法によらなければ、實際上、当該研究の実施が困難又は当該研究の価値を著しく損ねること。</p> <p>(4) 当該研究が、社会的に重要性が高いと認められるものであること。</p> <p>(5) 簡略化する場合には、次のいずれかの適切な措置を講ずること。</p> <p>① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的並びに内容（方法を含む。）について広報すること。</p> <p>② 研究対象者等に対し、速やかに事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。</p> <p>③ 長期間にわたって継続的に試料・情報を収集又は利用する場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。</p>			