

## 岡山県環境保健センター 倫理審査委員会の概要について

平成31年1月16日（水曜日）

岡山県環境保健センター

### 1 背景

#### ヘルシンキ宣言

1964年にフィンランドの首都ヘルシンキにおいて開かれた第18回世界医師会総会で採択された「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」

日本国憲法

個人情報保護法等の諸法令

#### 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省告示)

人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について定めたもの

これらを踏まえて制定

岡山県環境保健センター倫理審査委員会規程

### 2 目的（規程第1条～第2条）

研究者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、個人の尊厳、人権の尊重、個人情報の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ため

設置

岡山県環境保健センター倫理審査委員会

### 3 審査対象（規程第3条）

・人体より採取した材料を用いる研究 又は  
・ヒトを直接対象とする疫学研究 が審査対象

#### 審査対象

・「感染症及び食中毒起因菌の汚染実態に関する研究」のうちエルシニア抗体価測定等によるエルシニア感染症及び川崎病の研究

#### 担当科

・＜責任者＞ 細菌科 狩屋英明 特別研究員  
・＜担当者＞ 細菌科 中嶋洋 研究員

#### 研究期間

・2019～2021年度（3年間）

#### 選定理由

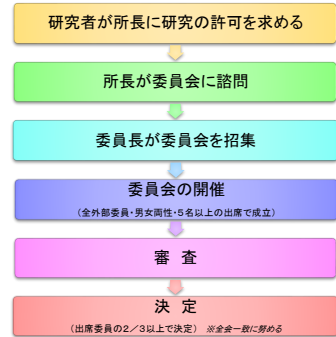
・患者から採取した血清等を収集  
・患者情報を収集

人体より採取した材料を用いる研究に該当

#### 4 委員会の組織（規程第4条）

定員	・ 外部委員・内部委員合わせて10名以内
外部委員	・ 医学研究分野の専門家 1名 ・ 倫理・法律面の専門家 1名 ・ 一般の立場を代表する者 1名
内部委員	・ 環境保健センター職員 7名以内
性別	・ 男女両性により構成
任期	・ 3年間(再任を妨げない)

#### 5 委員会の流れ（規程第6条～第8条）



#### 6 審査の留意事項（規程第6条）

- 1 研究の目的と意義を明確にしているか。
- 2 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への健康への貢献など保健衛生上の成果が総合的に判断されているか。
- 3 研究対象者(個人)又は研究材料に関する情報が保護されているか。
- 4 研究対象者(個人)又はその家族等の人権が擁護されているか。
- 5 研究対象者に対する十分な説明(インフォームドコンセント)がなされているか。
- 6 研究対象者に対する同意を得る方法が妥当であるか。

#### 7 審査の判定（規程第9条）

