

富山県衛生研究所倫理審査要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、原則として富山県衛生研究所（以下「当所」という。）で行われる、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。）について、倫理的及び科学的観点から審査を行う際の手続き等に関し、必要な事項を定める。

(用語の定義)

第2条 この要綱において、「研究責任者」とは、当所において研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいい、「研究者等」とは研究責任者その他の研究の実施に携わる関係者をいう。

(指針の遵守)

第3条 当所の研究者等は、医学系研究を行うに当たっては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日 文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「指針」という。）に定める基本方針等を遵守するものとする。

(倫理審査委員会の設置)

第4条 第1条及び富山県衛生研究所利益相反管理要綱（以下「利益相反管理要綱」という。）第1条の審査を行うため、当所に富山県衛生研究所倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会の組織、運営等については、別に定める。

(許可の申請)

第5条 研究責任者は、研究を行うときは、研究計画書を作成するとともに、倫理審査申請書（様式第1号）に必要事項を記入し、富山県衛生研究所長（以下「所長」という。）の許可を求めなければならない。

2 所長は、前項の許可を求められたときは、倫理審査依頼書（様式第2号）により委員会に意見を求めなければならない。

(審査)

第6条 委員会は、前条第2項の規定により意見を求められたときは、次の各号に掲げる事項等に留意のうえ当該研究について審査し、その意見を、倫理審査意見書（様式第3号）により所長に通知するものとする。

- (1) 研究の対象となる個人に理解を求め、了解を得る方法
- (2) 研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保

(3) 研究によって生ずるリスクと科学的な成果の総合的判断

(4) 研究者等の利益相反に関する情報

- 2 厚生労働科学研究等にかかる利益相反の審査については、富山県衛生研究所利益相反管理要綱によるものとする。

(許可等の決定)

第7条 所長は、前条の倫理審査意見書を受理したときは、当該意見書に記載された委員会の意見を尊重し、速やかに研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定し、決定通知書（様式第4号）により申請者に通知するものとする。

(研究内容等の変更)

第8条 申請者は、許可を受けた研究内容等を変更しようとするときは、遅滞なく所長に変更審査申請書（様式第5号）を提出しなければならない。

- 2 前項の申請があった場合における手続きについては、第5条から前条までの規定を準用する。

(研究結果の報告)

第9条 研究の実施の許可等の決定を受けた申請者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、遅滞なく研究結果報告書（様式第6号）を所長に提出しなければならない。

- 2 所長は、前項の報告を受けたときは、委員会に研究終了報告書（様式第7号）を提出しなければならない。

(有害事象発生の報告等)

第10条 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、有害事象発生報告書（様式第8号）に必要事項を記入し、直ちに所長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。

- 2 所長は、前項の有害事象の程度が重篤であると判断したときは、速やかに委員会に報告しなければならない。
- 3 委員会は、所長から前項の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。
- 4 所長は、委員会の意見を尊重し、必要に応じて、当該研究計画の変更、中止その他必要な事項を決定し、研究責任者に通知しなければならない。
- 5 研究責任者は、所長が前項の規定により当該研究計画の変更、中止その他必要な事項を決定したときは、これに従わなければならない。
- 6 所長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない

い場合には、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況及び結果を公表しなければならない。

- 7 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実施するものとする。

(申請者の義務)

第 11 条 研究者等は、研究にあたり適法・適正な試料の取得、適切な情報・試料管理、試料提供者等への透明性の確保などに努めなければならない。

(受託審査)

第 12 条 委員会の審査は、第 1 条の規定にかかわらず、県の機関の職員が行う医学系研究については、当該所属長の依頼を受けて審査することができるものとする。この場合において、第 2 条、第 3 条及び第 10 条中「当所」は「当該所属」と、第 5 条の 2、第 6 条、第 7 条、第 8 条、第 9 条及び第 10 条中「所長」は「当該所属長（厚生センター所長等）」と読み替えるものとする。

(その他)

第 13 条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施にあたって必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この要綱は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 富山県衛生研究所倫理審査委員会設置要綱（平成 15 年 5 月 28 日施行）は、廃止する。

附 則

- 1 この要綱は、平成 29 年 5 月 30 日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、令和元年 12 月 1 日から施行する。

富山県衛生研究所倫理審査委員会運営要領

(趣旨)

第1条 この要領は、富山県衛生研究所倫理審査要綱(以下「倫理審査要綱」という。)第4条第2項の規定に基づき、富山県衛生研究所倫理審査委員会(以下「委員会」という。)の組織、運営等に関し、必要な事項を定める。

(組織)

第2条 委員会は、富山県衛生研究所(以下「当所」という。)職員のほか、外部の専門家、有識者等を含む10名以内の委員をもって組織する。

2 委員は、次に掲げる者のうちから富山県衛生研究所(以下「当所」という。)の所長が委嘱、又は指名する。

- | | | |
|-----|--------------|------|
| (1) | 法律の専門家 | 1名 |
| (2) | 倫理・人権分野の有識者 | 1名 |
| (3) | 保健・医療分野の有識者 | 3名 |
| (4) | 医務課の職員 | 1名 |
| (5) | 当所の研究職員 | 3名以内 |
| (6) | 当所の研究職員以外の職員 | 1名 |

(委員の任期)

第3条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は再任されることができる。

(委員長)

第4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、会務を総理し、委員会を代表する。

4 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(議事)

第5条 委員会は、所長が招集する。

2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ職員である委員以外の委員が1名以上出席しなければ会議を開くことができない。

3 委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者を会議に出席させることができる。

4 委員は、自己の申請に係る審議に加わることができない。

- 5 委員会は、申請者に出席を求め、研究計画の内容等に関し説明を求めることができる。
- 6 委員会は、倫理審査要綱及び富山県衛生研究所利益相反管理要綱に定められた事項について審査する。

ただし、倫理審査にあつては、次に掲げるいずれかに該当する研究は、審査の対象としない。

 - ア 法令の規定により実施される研究
 - イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
 - ウ 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 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。）
 - ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報
- 7 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。
- 8 委員長が必要と認めるときには、委員長が委員個々の意見を聞き、判定することができる。ただし、事後に委員会に報告しなければならない。
- 9 審査経過及び意見の内容は、記録として保存し、これを公表する場合は、申請者及び個人の同意を得て行うものとする。ただし、試料等の提供者の人権等に支障が生じるおそれがある場合は、委員会の決定により非公開とすることができる。

（倫理審査の判定）

第6条 倫理審査にあつては、審査の判定は、次の各号に掲げる区分により行う。

- (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 不承認
- 2 委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査について、委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。

この場合にあつては、委員長は当該審査結果を全ての委員に報告しなければならない。

 - (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であつて、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) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (3) 侵襲を伴わない研究であつ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

(利益相反の判定)

第7条 利益相反管理の審査にあつては、審査の判定は、次の各号に掲げる区分による。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認

(守秘義務)

第8条 委員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

附則

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

附則

この要領は、平成29年5月30日から施行する。