

鹿児島県環境保健センター疫学研究倫理審査委員会設置要綱

(設置)

第1条 鹿児島県環境保健センター（以下「センター」という。）で実施される疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性を確保する観点から、公正かつ中立的に審査を行うため、鹿児島県環境保健センター疫学倫理規程（以下「倫理規程」という。）に基づき、鹿児島県環境保健センター疫学研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）をセンターに設置する。

(審査対象)

第2条 倫理審査委員会の審査対象は、倫理規程により研究責任者その他の疫学研究に携わる関係者（以下「研究者等」という。）から所長に提出された次の各号に該当する疫学研究計画書、報告書又は申請書とする。

- (1) 疫学研究許可申請に係る疫学研究計画書
- (2) 疫学研究変更許可申請に係る疫学研究計画書
- (3) 疫学研究再審査申請に係る疫学研究計画書又は同条第5号から第8号の報告書
- (4) 疫学研究資料の外部提供許可申請書
- (5) 疫学研究期間が3年を超える場合の研究途中の実施状況の報告書
- (6) 研究対象者に危険又は不利益を生じた場合の報告書
- (7) 疫学研究を中止した場合の報告書
- (8) 疫学研究を終了した場合の報告書
- (9) 不許可となった疫学研究に係る疫学研究再審査申請書

(審査)

第3条 倫理審査委員会は、前条に掲げる審査対象について、所長から意見を求められたときは、科学的観点及び倫理的観点から公正かつ中立的に審査し、意見を述べなければならない。

2 審査にあたっては、次に掲げることに留意するものとする。

- (1) 疫学研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 疫学研究対象者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 疫学研究によって生じる個人への危険及び不利益に対する配慮

(組織)

第4条 倫理審査委員会は、外部の有識者及びセンターの職員から所長が委嘱又は指名し、5名以上で組織する。

2 前項に掲げる外部の有識者とは、次のとおりとする。ただし、各号を同時に兼ねることはできない。

- | | |
|-------------------------|----|
| (1) 医学又は医療の専門家 | 1名 |
| (2) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 | 1名 |
| (3) 一般県民の立場を代表する者 | 1名 |

3 委員は、男女両性とする。

4 委員の任期は、3年とする。ただし、委員が欠けた場合における補欠の委員の任期は、前任者の在任期間とする。

5 委員は、再任することができる。

(委員長)

第5条 倫理審査委員会には、委員長を置き、外部の有識者の内から、委員の互選で選出する。

2 委員長は、会務を総理する。

(議事)

第6条 倫理審査委員会は、第3条第1項の規定により所長から意見を求められたときは、委員長が招集する。

2 倫理審査委員会の開催は、外部の有識者を複数含み、かつ5名以上の出席により成立する。

3 倫理審査委員会の議長は、委員長とする。

4 倫理審査委員会は、審査にあたり、研究者等の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

5 倫理審査委員会の審査は、全会一致によって決するよう努めるが、意見がまとまらない場合に限り、出席した委員のうち3分の2以上の同意により決する。

6 委員長は、定足数及び議決数に計上する。

7 倫理審査委員会の議事は、その記録を作成し、疫学研究の終了後最低5年間保存しなければならない。

(迅速審査)

第7条 倫理審査委員会は、審査事項が次の各号のいずれかに該当するときは、前条の規定に関わらず迅速審査をすることができる。

- (1) 疫学研究計画の軽微な変更の審査
 - (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた疫学研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の疫学研究計画の審査
 - (3) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない疫学研究計画の審査
 - (4) その他、所長が認めるもの
- 2 前項の迅速審査は、所長が委員長に付議する。
- 3 委員長は、迅速審査を行ったときは、その審査結果を全ての委員に速やかに報告しなければならない。
- 4 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で当該疫学研究について改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると判断したときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該疫学研究について審査を行わなければならない。

(審査判定)

第8条 審査判定は、次に掲げる表示による。

- (1) 第3条第1号から第3号の疫学研究計画書に係る表示
 - ア 承認
 - イ 条件付承認
 - ウ 変更の勧告
 - エ 不承認
 - オ 非該当
- (2) 第3条第4号の申請書に係る表示
 - ア 承認
 - イ 不承認

(3) 第3条第3号, 第5号から第8号の報告書に係る表示

- ア 承認
- イ 条件付承認
- ウ 変更の勧告
- エ 中止

2 前項第1号イ若しくは第3号イであるときは, 条件付き承認の理由及び条件の内容, 第1号ウ若しくは第3号ウであるときは, 変更の理由及び変更の内容, 第1号エ若しくは第2号イであるときは, 不承認の理由, 又は前項第3号エであるときは, 中止の理由をそれぞれ明らかにしなければならない。

(公開)

第9条 第6条第7項の議事の記録の要旨は, 原則として公開する。ただし, 研究対象者の人権, 研究の独創性又は知的財産権の保護, 競争上の地位の安全のため, 非公開とすることができる。

この場合, 倫理審査委員会是非公開とする理由を公開しなければならない。

- 2 前項の公開又は非公開は, 委員長が決定する。
- 3 所長は, 倫理審査委員会の審査結果を公表しなければならない。

(守秘義務)

第10条 委員は, 職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。また, その職を退いた後も同様とする。

(事務)

第11条 この要綱の施行に係る事務は, センターの環境保健部で行う。

(その他)

第12条 この要綱に定めるもののほか, 倫理審査委員会の運営に関し必要なことは, 別途定める。

附則

この要綱は, 平成28年4月1日から施行する。

この要綱は, 平成28年9月20日から施行する。

この要綱は、平成29年12月1日から施行する。