

## 静岡県環境衛生科学研究所倫理審査委員会設置要領

### (目的)

第1条 この要領は、静岡県環境衛生科学研究所倫理審査委員会(以下「委員会」という。)の組織及び運営に関し必要な事項を定めることを目的とする。

### (用語の定義)

第2条 この要領で使用する用語は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)で使用する用語の例による。

### (設置)

第3条 静岡県環境衛生科学研究所(以下「研究所」という。)に静岡県環境衛生科学研究所倫理指針(平成28年2月1日施行)に基づく委員会を置く。

### (所掌事務)

第4条 委員会は、研究所の職員(以下「職員」という。)が実施する研究のうち、次の各号に掲げる研究を審査の対象とする。

- (1) 研究対象者の試料・情報を取り扱う研究
  - (2) 研究所の所長(以下「所長」という。)が審査を必要と認める研究
- 2 委員会は、次の各号に掲げる事項について科学的合理性及び倫理的妥当性の観点から審査・指導する。
- (1) 研究計画(変更後の研究計画を含む。)の内容
  - (2) 研究で使用する試料・情報の内容及び取扱方法
  - (3) その他所長が審査・指導を必要と認める事項

### (組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる5人以上の委員で組織する。

- (1) 研究所の副所長及び企画調整課長
  - (2) 専門分野の学識経験を有する外部の者
  - (3) 専門分野以外の学識経験を有する外部の者
- 2 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。
- 3 第1項第2号及び第3号の委員は、所長が委嘱する。
- 4 第1項第2号及び第3号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 5 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。

### (会議)

第6条 委員会は、委員長が招集する。ただし、委員長が未選出の場合に審査が必要となったときは、所長が招集する。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開くことができない。ただし、急を要する場合は、委員長が個々の委員の意見を徴して判定し、事後に委員へ報告することにより会議に代えること

ができる。

- 3 委員会は、審査に当たり、申請者等に申請の内容について説明を求めることができる。
- 4 審査の判定は、出席委員の全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、無記名投票をもって判定することができる。
- 5 委員の氏名及び職名並びに委員会の審査結果は、公開するものとする。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のため非公開とすることが必要な内容については、この限りでない

#### (審査)

第7条 委員は、審査に当たり、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究によって生ずる危険性と学術上の成果との総合的判断
  - (2) 研究対象者の人権擁護及び個人情報の保護
  - (3) 試料・情報の入手方法
- 2 委員が申請者等の場合は、当該研究計画等の審査に参加することができない。
  - 3 審査の判定は、次の各号に掲げる区分とする。
    - (1) 承認
    - (2) 条件付き承認
    - (3) 変更の勧告
    - (4) 不承認

#### (指導)

第8条 委員会は、審査結果が遵守され、かつ、研究が適正に行われるよう所長に職員を指導させることができる。

- 2 所長は、前項の指導の結果について委員会に報告するものとする。

#### (申請手続等)

第9条 委員会に審査を申請しようとする職員は、様式1に関係書類を添えて所長に提出しなければならない。ただし、承認を受けた研究計画の変更であって、次の各号に掲げる変更については、様式4の報告書によることができる。

- (1) 2年以内の研究期間の延長
  - (2) その他所長が軽微なものと認める研究計画の変更
- 2 所長は、委員長に前項の申請の審査を依頼するものとする。
  - 3 委員長は、委員会を召集して第1項の申請を審査し、審査結果を様式2により、所長に報告するものとする。
  - 4 所長は、前項の報告を尊重して、申請のあった研究の実施の可否を決定し、その結果を様式3により、申請者に通知するものとする。
  - 5 所長は、審査の判定が第7条第3項第2号、第3号及び第4号に該当する場合は、前項の通知にその条件、変更すべき内容又は不承認の理由を記載するものとする。
  - 6 職員は、承認を受けた研究計画等による結果・成果を公表しようとするときは、あらかじめ様式5により所長に報告しなければならない。

(守秘義務)

第10条 委員は、審査等を行う上で知り得た秘密を漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(庶務)

第11条 委員会の庶務は、研究所の企画調整課において処理する。

(研究の中止)

第12条 所長は、申請者が虚偽の申請をした場合又は指導に従わなかった場合は、研究を中止させることができる。

(実施細目)

第13条 この要領に定めるもののほか、この要領の実施に当たって必要な事項は、所長が別に定める。

附 則

この要領は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成28年2月1日から施行する。

様式1

倫理審査申請書

年 月 日

静岡県環境衛生科学研究所  
倫理審査委員会委員長 様

申請者

所属:

職・氏名:

印

静岡県環境衛生科学研究所倫理審査委員会の審査を次のとおり申請します。

審査の対象	研究計画の内容	試料・情報の内容及び取扱方法	その他
課題名			
研究代表者	所属	職名	氏名
研究分担者等	所属	職名	氏名
研究の概要			
研究期間	年 月 日から 年 月 日まで		

<p>研究対象者等</p>	<p>(研究対象者)</p> <p>(人体から取得された試料の内容)</p> <p>(研究に用いられる情報の内容)</p> <p>(研究の実施場所)</p>
<p>科学的合理性 及び倫理的 妥当性</p>	<p>(1) 研究によって生ずる危険性と学術上の成果との総合的判断</p>
	<p>(2) 研究対象者の人権擁護及び個人情報の保護</p>
	<p>(3) 試料・情報の入手方法</p>
	<p>(4) その他</p>

- (注) 1 審査の対象の欄は、該当箇所に○印を付けること。  
2 審査の対象となる研究計画書を添付すること。

審査結果報告書

年 月 日

静岡県環境衛生科学研究所長 様

静岡県環境衛生科学研究所  
倫理審査委員会委員長

課 題 名 :

申 請 者

所 属 :

職 ・ 氏 名 :

年 月 日付けで申請のあった上記研究の審査結果を次のとおり報告します。

判 定	承認	条件付き承認	変更の勧告	不承認
条件、変更すべき内容、不承認の理由等				

様式3

研究決定通知書

年 月 日

申請者

所属:

職・氏名: 様

静岡県環境衛生科学研究所長

課題名:

上記研究について静岡県環境衛生科学研究所倫理審査委員会の審査結果に基づき、次のとおり決定したので通知します。

承認	条件付き承認	変更の指示	不承認
条件、変更すべき内容、不承認の理由等			

研究計画の軽微な変更報告書

年 月 日

静岡県環境衛生科学研究所長 様

所 属:

職・氏名:

印

課題名:

年 月 日付けで承認された上記研究について、次のとおり軽微な変更を行いたいので報告します。

<p>研究期間 の 延 長</p>	<p>(変更前) 年 月 日から 年 月 日まで (変更後) 年 月 日から 年 月 日まで (理 由)</p>
<p>研究計画 の 変 更</p>	<p>(内 容)  (理 由)</p>



研究の結果・成果公表予定報告書

年 月 日

静岡県環境衛生科学研究所長 様

所 属:

職・氏名:

課題名:

年 月 日付けで承認された上記研究について、次のとおり結果・成果の公表を行いますので報告します。

時 期	
場 所 等	
公表の方法	
概 要	

(注)公表予定の原稿等を添付すること。