

## 福岡県保健環境研究所 研究倫理審査に係る規程

### (目的)

第1条 本規程は、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。）に基づき、福岡県保健環境研究所（以下「当所」という。）において行われる人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）の適正な推進を図るために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 本規程における用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1) 「研究責任者」とは、研究の実施に携わるとともに、当所において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- (2) 「研究者等」とは、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、当所に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。
  - ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
  - ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
  - ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者
- (3) 「研究対象者」とは、次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。
  - ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
  - ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者
- (4) 「多機関共同研究」とは、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
- (5) 「研究代表者」とは、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。
- (6) 「所長」とは、福岡県保健環境研究所長をいう。

2 本規程に定義されていない用語は、指針の定義による。

### (研究者等の責務)

第3条 研究者等は、研究を実施するに当たって研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、指針及び本規程を遵守しなければならない。

### (所長の責務)

第4条 所長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。

- 2 所長は、福岡県個人情報情報の保護に関する法律施行条例に基づき必要な措置が講じられるよう監督する。
- 3 所長は、必要に応じ、指針に適合して研究が実施されているかについて、点検及

び評価を実施する。

4 所長は、指針及び本規程を遵守しなければならない。

(委員会の設置)

第5条 所長は、当所に福岡県保健環境研究所研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

(1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 1名以上

(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名以上

(3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 1名以上

(4) 副所長

(5) 各部長

3 前項第1号から第3号の委員は、所長が委嘱する。

4 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。なお、委員が任期途中で退任した時の後任者は、前任者の残任期間とする。

5 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選で決める。

6 委員長は、会務を総理し、委員会を招集し、その議長となる。

7 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故ある時は、その職務を代行する。

(新規申請)

第6条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、「研究計画書」（様式1）を所長に提出し、許可を受けなければならない。

ただし、次の各号に掲げるいずれかに該当する研究はこの限りではない。

(1) 法令の規定により実施される研究

(2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

(3) 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個人に関する情報に該当しない既存の情報

③既に作成されている匿名加工情報

2 委員は、特別な場合を除いて研究倫理審査申請に係わる相談を個別に受けてはならない。

(申請書等の事前確認に関する事項)

第7条 委員長は、研究倫理審査申請書等を事前に確認するため、本規程第5条第2項に規定する委員のうちから若干名の委員を指名することができる。

2 指名された委員は、研究倫理審査申請書等の内容を確認し、委員会に置ける審査に資料が必要と認められる場合には、委員会事務局（以下「事務局」という。）を通じて、申請者に必要な資料の提出を求めることができる。

(委員会の開催、会議)

- 第8条 所長は、第6条による申請を受理したときは、「研究倫理審査依頼書」(様式2)により委員会の意見を求めることとする。
- 2 委員長が必要と認めた場合は、臨時に委員会を開催する。
  - 3 委員会は、委員の3分の2以上の出席で、かつ、第5条第2項第1号から第3号の委員のうち1名以上の出席をもって成立する。
  - 4 委員会は、審議対象の新規課題等がなく、報告事項のみの場合は、委員の3分の2以上、かつ、第5条第2項第1号から第3号の委員のうち1名以上による書面による決議を行うことができる。
  - 5 委員会は、審査に当たり研究者等の出席を求め、研究計画書の内容について説明又は意見を聴くことができる。
  - 6 委員会の議事は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。なお、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の3分の2以上の意見をもって、委員会の意見とすることができる。
  - 7 第5条第2項に定める委員が、研究に関する審査の申請をした場合、当該委員は、その審査の審議及び議決に加わることができない。
  - 8 審査の対象となる研究責任者及び研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。

(審査対象)

- 第9条 委員会は、研究者等が行う、人間集団を対象とした保健医療、生活衛生及びこれらに関連する社会福祉に関する研究のうち研究発表を前提として実施されるすべての研究における研究計画の科学・倫理の両面を審査の対象とする。
- ただし、委員会があらかじめ指名する者(主に保健分野及びその他の研究は保健科学部長、主に環境分野に係る研究は環境科学部長)が、本規程第6条第1項の(3)①から③に該当すると認めた研究計画は審査を行わなくても良い。
- 2 委員会は、所長により承認された研究計画のうち3年を超えて継続している研究については、研究実施経過を審査の対象とする。
  - 3 委員会は、所長により承認された研究計画であって開始後大きな変更が必要となった場合には、再度審査を受ける。

(審査)

- 第10条 委員会は、次の各号に掲げる事項について、所長から意見を求められた場合に審査を行う。
- (1) 研究者等から申請された研究計画(変更を含む)
  - (2) 不服申立て
  - (3) 研究成果の公表
  - (4) 研究期間が3年を超える研究の実施状況
  - (5) 研究対象者に生じた危険又は不利益状況

- (6) 有害事象発生対応の状況
- 2 委員会は、研究計画書及びその他の添付資料に基づき、当該研究が科学的合理性と倫理妥当性を有するか否かを以下の項目等から審査する。
  - (1) 研究の意義
  - (2) 研究者や研究組織の適格性
  - (3) 研究方法
  - (4) 研究対象者に予想されるリスクと利益の比較考量
  - (5) 研究対象者の保護の方法
  - (6) 試料や情報の入手等の方法
  - (7) 情報保護体制の整備状況
  - (8) 研究結果の公表方法
- 3 委員会は、審査の結果、次の各号に掲げる条件が満たされたと認められる研究計画を承認することとする。
  - (1) 研究対象者に予想されるリスクと研究から得られる利益及び知識の重要性を比較考量し、研究対象者に対するリスクが妥当であること
  - (2) 研究対象者の選択が合理的であること
  - (3) インフォームド・コンセント取得の必要性の有無及びその方法が適切であること
  - (4) インフォームド・コンセントの取得が免除される場合の対象者への説明や情報公開の方法が適切であること
  - (5) 個人情報保護する体制が整備されていること
- 4 委員会は、申請内容について次の各号に掲げる表示により判定する。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 変更の勧告（要再申請）
  - (4) 不承認
  - (5) 非該当
- 5 委員会は、当所での研究に関わる倫理的事項について、所長に対して、意見を述べることができる。
- 6 委員会は、研究及び審査のあり方について、所長に対して、改善を求める意見を述べるができる。

（審査に係る留意事項）

第11条 委員会は、審査を行うに当たっては、次の各号に掲げる点に留意する。

- (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

（審査結果の報告及び通知）

第12条 委員会は、第10条の審査が終了したときは、その結果を「研究倫理審査結

果報告書」(様式3)により所長に報告するものとする。

- 2 所長は、委員会の報告内容を尊重して研究の実施の可否等について決定し、「決定通知書」(様式4)により研究責任者に通知するものとする。
- 3 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する場合、委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、所長は許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究者等に対し研究の変更又は中止の指示をしなければならない。

(研究計画の忠実履行及び研究の透明性の確保)

第13条 研究者等は、許可を受けた研究計画書に沿って忠実に研究を行うとともに、研究の透明性の確保を図らなければならない。

(変更申請)

第14条 第12条第2項に基づき研究の実施を認められた研究責任者は、当該研究の内容を変更しようとするときは、その都度、「変更申請書」(様式5)に必要事項を記入のうえ、所長に提出し、許可を得なければならない。

- 2 変更申請に係る手続きは、本規程第7条から第12条を準用する。ただし、研究計画書の軽微な変更は、迅速審査の対象とする。

(不服申立て)

第15条 第12条第2項の通知について不服がある研究責任者は、「不服申立書」(様式6)により不服申し立てをすることができる。

- 2 不服申立てに係る手続きは、本規程第7条から第12条を準用する。
- 3 不服申立ては同一研究については一度限りとする。

(迅速審査)

第16条 委員会は、本規程第10条に基づき審査する申請案件のうち、次の各号に該当する事項について、迅速審査を行うことができる。

- (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指針第6の2(5)に規定する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) 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)を超える危険を含まないと認められる場合。
- (4) 研究の実施経過の審査であって、既に委員会において承認されている研究計画で3年を超える場合。

- 2 委員長は、迅速審査を行うために、本規程第5条第2項に規定する委員のうちから若干名の委員を指名することができる。

- 3 指名された委員は、迅速審査が適当と判断された場合にはその審査結果案を「研究倫理審査結果報告書」（様式3）に記入し、委員長に提出する。
- 4 委員長は、副委員長と合議の上、前項の報告を総合的に判断して迅速審査結果を確定し、事務局を通じてすべての委員に倫理審査結果報告書を配布する。
- 5 迅速審査結果を各委員へ配布した日の翌日から起算して10日以内に委員から異議がなかった場合には、倫理委員会の判定として確定する。
- 6 前項の審査結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付したうえで、当該事項について改めて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、相当な理由があると認めるときは、委員会を開催し、当該事項について審査する。
- 7 第1項第2号に該当する事項のうち、研究担当者、研究機関、その他変更内容が軽微なものと認められる場合、副委員長が承認するものとする。
- 8 前項の結果は、委員会における報告事項とする。

（インフォームド・コンセント）

第17条 研究者等は、研究を実施する場合は指針第8及び第9を遵守する。

（終了または中止した研究に係る報告）

- 第18条 研究者等は、研究を終了または中止した時は、「研究倫理審査に係る研究終了（中止）報告書」（様式7）により所長に報告しなければならない。
- 2 所長は、前項による報告を受けたときは、委員会に報告するものとする。

（3年を超える研究の実施報告）

第19条 研究者等は、研究期間が3年を超える場合は、「3年を超える研究の実施報告書」（様式8）によりその実施状況を所長に報告しなければならない。

（研究対象者に対する負担又は不利益状況に係る報告）

- 第20条 研究者等は、研究対象者に対する負担又は不利益な状況が発生したとき、若しくはその発生を知ったときは、「研究対象者に対する負担又は不利益状況報告書」（様式9）により直ちに所長に報告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、当該研究の実施状況若しくは研究対象者の負担又は不利益について必要な対応を行うとともに、「研究倫理審査依頼書」（様式2）により委員会の意見を求めるものとする。
  - 3 委員会は、前項の所長からの諮問があった研究について審査を行う。
  - 4 委員会は、前項の審査を終了したときは、その結果を「研究対象者に対する負担又は不利益状況審査報告書」（様式10）により所長に報告するものとする。
  - 5 所長は、前項の報告を受け必要があると認めるときは、「研究対象者に対する負担又は不利益状況審査結果通知書」（様式11）により研究者等に対して当該研究の内容の変更又は中止を命ずるものとする。

(有害事象の発生に係る報告)

- 第 21 条 研究者等は、研究に関連する重篤な有害事象又は不具合が発生したとき、若しくはその発生を知ったときは、「有害事象発生状況報告書」(様式 12)により直ちに所長に報告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、当該研究の実施状況若しくは当該有害事象又は不具合について必要な対応を行うとともに、「研究倫理審査依頼書」(様式 2)により委員会の意見を求めるものとする。
  - 3 委員会は、前項の所長からの諮問があった研究について審査を行う。
  - 4 委員会は、前項の審査を終了したときは、その結果を「有害事象発生状況審査報告書」(様式 13)により所長に報告するものとする。
  - 5 所長は、前項の報告を受け必要があると認めたときは、「有害事象発生状況審査結果通知書」(様式 14)により研究者等に対して当該研究の内容の変更又は中止を命ずるものとする。

(教育)

- 第 22 条 所長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当所の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- 2 所長は、委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
  - 3 研究者等は、研究の実施に先立ち、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理その他研究の実施に必要な知識について、年 1 回以上、教育・研修を受けなければならない。
  - 4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。

(モニタリング及び監査)

- 第 23 条 研究者等は、研究の適正性及び信頼性の確保に努めなければならない。
- 2 研究者等は、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を実施する場合には、所長の許可を受けた計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
  - 3 研究者等は、所長の許可を受けた計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるようモニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導及び管理を行わなければならない。
  - 4 研究者等は、監査の対象となる研究等の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
  - 5 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究者等に報告しなければならない。

6 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究者等に報告するとともに、所長に報告しなければならない。

7 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(委員会事務局)

第24条 本規程に基づく委員会の事務を行うために、管理部企画情報管理課に委員会事務局を置く。

(守秘義務)

第25条 研究者等、所長、委員会委員及び委員会の事務を行う者は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(情報公開)

第26条 委員会は、委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、公開しなければならない。

(議事録及び審査記録の保存)

第27条 前条により作成した議事録は、次回の委員会に提出し、承認を得なければならない。

2 議事録及び審査記録は、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する。

(規程の改正)

第28条 本規程の改正については、委員会での検討を経て、所長が決定する。

(その他)

第29条 本規程に定めるもののほか、必要な事項は、所長が別に定める。

2 委員会の英文名称は、Research Ethics Review Committee, Fukuoka Institute of Health and Environmental Sciences とする。

附則

(施行期日)

本規程は、令和5年11月1日から施行する。