

福岡県保健環境研究所疫学研究倫理審査委員会要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は福岡県保健環境研究所疫学研究に関する倫理規程（以下「規程」という。）第6条第2項に基づき、疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性についての審査を適正かつ円滑に実施するため、福岡県保健環境研究所疫学研究倫理審査委員会（以下、「倫理委員会」という。）を設置し、必要な事項を定める。

(審査)

第2条 倫理委員会は、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は、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。

- (1) 研究者等から申請された疫学研究計画（変更を含む）
 - (2) 不服申立て
 - (3) 既提供資料及び個人情報等の利用
 - (4) 疫学研究成果の公表
 - (5) 研究期間が3年を超える疫学研究の実施状況
 - (6) 研究対象者に生じた危険又は不利益状況
 - (7) 有害事象発生対応の状況
 - (8) その他ヒトを対象とする医学研究に関する事項
- 2 審査を行うに当たっては、特に、次の各号に掲げる点に留意する。
- (1) 疫学研究の対象となる個人に理解を求め了解を得る方法
 - (2) 疫学研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保
 - (3) 疫学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
- 3 倫理委員会は、保健環境研究所での疫学研究に係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。

(組織)

第3条 倫理委員会は、次の各号に掲げる者を所長が指名又は委嘱して組織する。

- (1) 所外の有識者（若干名）
 - (2) 副所長
 - (3) 各部長
 - (4) 課長又は専門研究員（2名以内）
 - (5) 個人情報管理者
- 2 第1項第1号の委員は次のとおりとする。また、任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (1) 医学・医療分野の専門家
 - (2) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
 - (3) 一般県民の立場の代表者

(委員長及び副委員長)

第4条 倫理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。

- 2 委員長は、会務を総理し、倫理委員会を招集し、その議長となる。
- 3 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。

(秘密の保持)

第5条 倫理委員会の委員は審査等を行う上で知り得た個人及び疫学研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(会議)

- 第6条 倫理委員会は、委員の3分の2以上の出席で、かつ第3条第1項第1号の委員のうち1名以上の出席がなければ委員会を開くことができない。
- 2 倫理委員会は、審査に当たり研究等の研究者等の出席を求め、実施計画等の内容について説明又は意見を聴くことができる。
 - 3 委員は、自らが研究者等である疫学研究計画等の審査に関与することはできない。
 - 4 倫理委員会の議事は、出席委員の3分の2以上の同意により決する。
 - 5 倫理委員会の議事については、記録を作成し、10年間保存する。
 - 6 規程細則第3条の判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告(要再申請)
 - (5) 不承認
 - 7 前項の第3号、第4号又は第5号に該当する場合には、その条件若しくは変更又は不承認の理由等を記載しなければならない。

(迅速審査)

- 第7条 倫理委員会は審査事項が次の各号のいずれかに該当する場合は、前条の規定に関わらず、迅速審査を行うことができる。
- (1) 共同疫学研究(資料等の提供のみを行う場合を含む)であって、主たる研究機関の許可を受けた疫学研究計画を、当所が分担研究機関として実施しようとする場合。
 - (2) 疫学研究において、疫学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。
 - (3) 疫学研究計画の審査であって、既に倫理委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている場合。
 - (4) 疫学研究の実施経過の審査であって、既に倫理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 前項の迅速審査は、委員長及び副委員長の合議により行う。
 - 3 委員長は、迅速審査を行ったときはその審査結果を各委員に報告する。
 - 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事項について改めて倫理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認められるときは、倫理委員会を開催し、当該事項について審査する。

(委員会の運営)

- 第8条 倫理委員会は、倫理委員会の構成、委員の氏名、所属及びその立場を公開する。
- 2 委員は、第6条第3項に該当する場合でも、倫理委員会の求めに応じて、その会議に出席し、説明することを妨げない。
 - 3 倫理委員会の公開については、その都度委員長が定めることとする。

(議事内容の公開)

- 第9条 倫理委員会は、第6条第5項の記録を原則として公開する。
- ただし、提供者等の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じるおそれのある場合は非公開とすることができる。
- この場合、倫理委員会は非公開とする理由を公開しなければならない。

(事務)

第10条 この要綱の施行に係る事務は、管理部企画情報管理課で行う。

2 この事務に携わる者は、審査等に係わる庶務を行う上で知り得た個人及び疫学研究計画等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(雑則)

第11条 この要綱に定めるもののほか、倫理委員会の運営に関して、その他必要な事項は、別途定めるものとする。

附 則

(施行期日)

1 この要綱は平成21年12月18日から施行する。

2 平成22年6月22日一部改正

3 平成25年6月10日一部改正

4 平成27年7月13日一部改正

5 平成29年9月15日一部改正