

県立健康生活科学研究所健康科学研究センター 倫理審査委員会設置要綱

(設置)

第1条 兵庫県立健康生活科学研究所健康科学研究センター(以下「研究センター」という。)において、人を対象とする調査研究又は人体より採取した試料を用いる調査研究を行うことに関し、倫理的及び社会的観点から審査を行うため、「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。以下「倫理指針」という。)等に基づき、「兵庫県立健康生活科学研究所健康科学研究センター倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(組織)

第2条 委員会は、研究センター長(以下「センター長」という。)の下に置き、センター長が委嘱又は指名する次に掲げる委員5名以上9人以内をもって構成する。なお、(1)から(3)に掲げる者は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 保健・医学・医療分野の専門家等、自然科学の有識者(研究センター職員(研究職)を含む。)
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (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
- (4) 副センター長(行政職)

2 委員は、研究センターに所属しない者が複数含まれるものとする。

3 委員は、男女両性で構成されるものとする。

(委員長)

第3条 委員会に委員長を置く。

2 委員長は、副センター長(行政職)をもって充てる。

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。

(委員会の責務)

第4条 委員会は、センター長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

(審議)

第5条 委員会は、前条の審査を行うに当たっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) インフォームド・コンセント又はインフォームド・アセントの取得方法及び資料・情報の収集・分譲の方法
- (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) 利益相反の管理
- (4) 試料・情報の管理
- (5) 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

(議事)

第6条 委員会は、委員長が招集し、議長を務める。

- 2 委員会は、第2条第1項第1号から第3号に定める委員のうち各1名以上が出席し、かつ、研究センターに所属しない委員を含めて5名以上及び男女両性の出席が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、研究責任者又は研究担当者に対して、会議に出席し研究計画の内容及び説明を求めることができる。
- 6 審査の判定は、出席委員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、出席委員全員の合意を得て、無記名投票により多数決による意見をもって判定することができる。その場合には、少数意見を付記するものとする。
- 7 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) 不承認
 - (5) 保留
 - (6) 中止又は停止
- 8 審査経過及び判定の内容は、記録として当該研究終了後5年間保存するとともに、議事要旨は公開されるものとする。ただし、議事要旨のうち研究対象者等の人権の保護、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適当な部分については、この限りでない。

(申請手続き及び判定の通知)

第7条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(様式第1号)に必要事項を記入し、センター長に提出しなければならない。

- 2 センター長は、申請書の提出があった場合には、委員会に審査依頼を行う。
- 3 委員長は、審査依頼を受けたときは、速やかに審議を行い、センター長に意見を述べなければならない。(様式第2号)
- 4 センター長は委員会の意見を尊重し、当該申請のあった研究計画等の可否

を裁定し、その判定結果を審査結果通知書(様式第3号)により申請者に通知しなければならない。

(申請内容の変更)

第8条 申請者が申請した内容を変更しようとするときは、遅滞なくセンター長に変更審査申請書(様式第4号)を提出しなければならない。

2 センター長は、前項の変更に係る申請書の提出があったときは、改めて倫理審査委員会の意見を聞く手続きをとるものとする。

(研究結果等の報告)

第9条 承認を受けた者は、研究終了後遅滞なく、研究結果の概要をセンター長に報告するものとする。(様式第5号)

2 承認を受けた者は、研究対象者に有害事象が生じたときは、速やかにセンター長に報告しなければならない。

3 センター長は、第1項の報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った委員に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

4 センター長は、第2項の報告を受けたときは、速やかに必要な対応を行うとともに、重大な有害事象については、委員会の意見を聴き、必要な措置を行わなければならない。

5 委員会は、前項によるセンター長の報告を受けたときは、当該研究計画の変更、中止その他調査研究に関し必要な意見を述べることができる。

6 センター長は、委員会の意見を尊重し、当該研究計画の変更、中止その他調査研究に関し必要な事項を決定しなければならない。

7 承認を受けた者は、センター長が第4項又は第6項の規定により当該研究計画の変更、中止その他調査研究に関し必要な事項を決定したときは、その決定に従わなければならない。

(申請者の義務)

第10条 申請者は、調査研究にあたり、適法・適正な資料の取得、適切な情報・資料管理、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。

(謝金及び旅費)

第11条 委員(大学教育職以外の県の職員を除く。)が委員会の職務に従事したときは、別に定めるところにより、謝金及び旅費を支給する。

(庶務)

第12条 委員会の庶務は、危機管理部危機管理課において処理する。

(守秘義務)

第 13 条 委員会の委員は、審査に関与して業務上知り得た情報を正当な理由なく漏洩してはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

2 前項の規定は委員会の事務に従事する者について準用する。

(研究倫理に関する教育・研修)

第 14 条 研究センターの研究者、委員会委員及び委員会の事務に従事する者は、研究の倫理に関する講習その他必要な教育を適宜受けなければならない。

(補則)

第 15 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、別に定める。

附 則

(施行期日)

1 この要綱は、平成 27 年 6 月 24 日から施行する。

(この要綱の失効)

2 この要綱は、平成 28 年 3 月 31 日限り、その効力を失う。