

高知県衛生環境研究所倫理審査委員会設置要領

(目的)

第1条 この要領は、高知県衛生環境研究所（以下「研究所」という。）において行う人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）が、「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）の趣旨に基づき、個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報の保護、その他の倫理的観点及び科学的観点から適切に行われることを目的とする。

(倫理審査委員会の設置)

第2条 高知県衛生環境研究所長（以下「所長」という。）は、前条の目的を達成するために、高知県衛生環境研究所倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に定める9名以内の委員をもって組織するものとし、所長が委嘱又は指名する。ただし、所長は委員になることができない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 2名
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名
- (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
- (4) 研究所を所管する本庁の職員 1名
- (5) 研究所の研究職員 3名以内
- (6) 研究所の研究職員以外の職員 1名

2 委員会は、男女両性により構成するものとする。

3 委員の任期は、2年とし、再任は妨げない。ただし、委員が任期途中で退任したときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は委員の互選により選出し、副委員長は委員長が指名する。

5 委員長は会務を総理する。副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(審査対象)

第4条 委員会は、研究所が実施する研究について審査を行う。ただし、次の各号のいずれかに該当する研究は、審査の対象としない。

- (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

- ア 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
- イ 個人に関する情報に該当しない既存の情報
- ウ 既に作成されている匿名加工情報

(会議)

第5条 委員会は、委員長が招集する。ただし、委員長及び副委員長が選出又は指名されていない場合の会議は、所長が招集する。

2 委員会の議長は、委員長とする。

3 委員会は、次の各号を全て満たす場合に成立するものとする。

(1) 第3条第1項第1号から第3号に該当する委員が各1名以上出席すること。

(2) 委員の過半数が出席すること。

4 審査は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決するものとする。

5 審査の対象となる研究計画に携わる委員は、当該研究計画の審査に加わってはならない。ただし、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。

6 所長は、審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（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に関する審査資料にあつては、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）、研究所内の施錠できる部屋で適切に保管しなければならない。

(研究計画)

第6条 研究所において研究を行おうとするときは、当該研究に係る業務を統括する者（以下「研究責任者」という。）は、研究計画について、所長の許可を受けなければならない。研究計画を変更する場合も同様とする。

2 前項の研究計画の許可を受けようとするときは、研究責任者は所長に研究計画許可申請書（様式1）及び研究計画書（様式2）を提出しなければならない。

3 第1項の研究計画の変更について許可を受けようとするときは、研究責任者は所長に研究計画変更許可申請書（様式3）を提出しなければならない。

(委員会への付議)

第7条 所長は、研究責任者から前条の許可を求められたときは、倫理審査依頼書（様式4）を委員長に提出し、委員会の意見を聴かなければならない。

(審査)

第8条 委員会は、所長から研究計画の適否その他研究に関し必要な事項について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から研究所及び研究責任者その他の当該

研究の実施に携わる研究者の利益相反に関する情報も含めて審査しなければならない。

- 2 委員は、審査にあたって次の各号に留意するものとする。
 - (1) 研究の目的と意義を明確にし、研究によって生じる研究対象者への不利益及び危険性と保健衛生上の成果を総合的に判断すること。
 - (2) 研究対象者又は研究材料に関する情報を保護すること。
- 3 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 4 審査の判定は次の各号に掲げる表示によって行い、委員会は、審査結果を倫理審査結果報告書（様式5）により所長に報告するものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 継続審査
 - (4) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - (5) 中止（研究の継続は適当ではない）

（迅速審査）

第9条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査について、委員長が指名する委員（以下「迅速審査委員」という。）による迅速審査を行うことができる。

- (1) 委員会の審査を経た研究計画の軽微な変更に関する審査
 - (2) 共同研究であって、既に他の研究機関において他の委員会の承認を受けた研究計画を研究所が実施しようとする場合の研究計画に関する審査
 - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 2 迅速審査委員は迅速審査の結果を委員長に報告し、委員長は所長及び迅速審査委員以外の委員に報告するものとする。

（報告事項）

第10条 委員会は、前条第1項第1号の規定に関わらず、研究計画の軽微な変更が次の各号のいずれかに該当するときは、報告事項として確認のみを行うものとする。

- (1) 研究責任者その他の当該研究の実施に携わる研究者（以下「研究者等」という。）の職名変更
 - (2) 研究者等の氏名変更
 - (3) 研究者等の異動
- 2 前項の確認は、研究責任者が研究計画軽微変更報告書（様式6）により所長に報告し、所長が当該内容を全委員へ報告することにより行うものとする。

（許可）

第 11 条 所長は、委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可その他研究に関し必要な事項を決定し、研究計画決定通知書（様式 7）により、研究責任者に通知しなければならない。

（不利益の発生）

第 12 条 研究責任者は、研究対象者に不利益が生じたときは、不利益発生報告書（様式 8）により、直ちに所長に報告しなければならない。

2 所長は、前項の規定により研究責任者から報告を受けたときは、速やかに必要な措置を講じ、委員会に文書により報告しなければならない。

3 委員会は、不利益について審査し、必要に応じて当該研究の停止、中止その他研究に関し必要な意見を述べることができる。

4 所長は、委員会の意見を尊重し、当該研究の停止、中止その他研究に関し必要な事項を決定しなければならない。

（研究実施状況の報告）

第 13 条 研究責任者は、研究期間が複数年にわたるときは、研究の実施状況について、年 1 回以上、研究実施状況報告書（様式 9）により、所長に報告しなければならない。

2 所長は、研究の実施状況について、研究実施状況等報告書（様式 11）により、委員会に報告し、委員会は必要に応じて意見を述べることができる。

（研究終了の報告）

第 14 条 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、研究終了の旨及び研究の結果概要を、研究終了報告書（様式 10）により、遅滞なく所長に報告しなければならない。

2 所長は、研究責任者から前項の規定による報告を受けたときは、研究終了の旨及び研究の結果概要について、研究実施状況等報告書（様式 11）により、委員会に報告しなければならない。

（インフォームド・コンセントの簡略化等の申請）

第 15 条 研究計画書に添付するインフォームド・コンセントの簡略化等の申請は、インフォームド・コンセントの簡略化等の申請書（様式 12）により行う。

（審査手続の特例）

第 16 条 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した場合には、当該研究計画について委員会の意見を聴く前に許可することができる。この場合、所長は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委

員会が研究の停止、中止その他研究に関し必要な意見を述べた場合は、当該意見を尊重し、研究の停止、中止その他研究に関し必要な事項を決定しなければならない。

(公表)

第 17 条 所長は、この要領、委員名簿、委員会の開催状況及び審査の概要を公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者又はその家族等の人権又は研究者及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。

(守秘義務)

第 18 条 委員は、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。当該職を退いた後も同様とする。

(その他)

第 19 条 この要領に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。

附 則

この要領は、平成 21 年 3 月 3 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 24 年 4 月 26 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 31 年 4 月 4 日から施行する。

附 則

この要領は、令和 4 年 9 月 2 日から施行する。

附 則

この要領は、令和 4 年 11 月 17 日から施行する。

(様式1)

研究計画許可申請書

年 月 日

高知県衛生環境研究所長 様

所属

職名・氏名

下記の研究を行いたいので、高知県衛生環境研究所倫理審査委員会設置要領第6条第2項に基づき、研究計画書を添えて申請します。

記

| | | | |
|-------------------|--------------------|----|----|
| 研究課題名 | | | |
| 研究者 (○印は研究責任者) | 所属 | 職名 | 氏名 |
| | | | |
| 概要 | 目的及び意義 | | |
| | 方法（複数年の場合は、年次別に記載） | | |
| | 研究期間 | | |
| | 研究対象者の選定方針 | | |
| | 予算措置 | | |
| その他 | | | |

(様式2)

研究計画書

| | | | |
|-----------------------|----|----|----|
| 研究課題名 | | | |
| 研究者 (○印は研究 責任者) | 所属 | 職名 | 氏名 |
| | | | |

1 計画全体

| |
|----------------|
| 1 目的及び意義 |
| 2 方法及び研究期間 |
| 3 研究対象者の選定方針 |
| 4 研究の科学的合理性の根拠 |
| 5 倫理的配慮 |
| 6 予算措置 |
| 7 その他 |

2 研究者別分担

| 研究者 (○印は研究責任者) | 研究期間及び内容 |
|-------------------|---------------------------|
| (所属・職名・氏名) | 期間： 年 月 日 ～ 年 月 日 |
| (所属・職名・氏名) | 期間： 年 月 日 ～ 年 月 日 |
| (所属・職名・氏名) | 期間： 年 月 日 ～ 年 月 日 |
| (所属・職名・氏名) | 期間： 年 月 日 ～ 年 月 日 |

3 研究の区分

| | |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① | 人体から取得された試料・情報を用いない研究 ア 該当する イ 該当しない 試料又は情報の種類： |
| ② | 法令の規定により実施される研究 ア 該当する 法律等の名称： イ 該当しない |
| ③ | 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究 ア 該当する 法律等の名称及び理由： イ 該当しない |
| ④ | 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・情報のみを用いる研究 ア 該当する 文献及び根拠： 入手先等状況： イ 該当しない 理由： |
| ⑤ | 個人に関する情報に該当しない既存の情報 ア 該当する 理由： イ 該当しない 理由： |

| | |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|
| ⑥ | <p>既に作成されている匿名加工情報</p> <p>ア 該当する 理由：</p> <p>イ 該当しない 理由：</p> |
| ⑦ | <p>侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する研究</p> <p>ア 該当する 理由：</p> <p>イ 該当しない 理由：</p> |
| ⑧ | <p>軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する研究</p> <p>ア 該当する 理由：</p> <p>イ 該当しない 理由：</p> |

4 研究対象者へのインフォームド・コンセント

| | |
|---|------------------------------------------------------------------|
| ① | <p>インフォームド・コンセントの必要性</p> <p>ア 必要 理由：</p> <p>イ 不要 理由：</p> |
| ② | <p>インフォームド・コンセントの方法（様式等添付）</p> <p>誰が：</p> <p>方法：</p> |

| | |
|---|------------------------------------------------------------------------|
| ③ | <p>研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることができない場合</p> <p>理由：</p> <p>その場合の対応：</p> |
|---|------------------------------------------------------------------------|

5 個人情報の保護

| | |
|---|---------------------------------------------------------------|
| ① | <p>個人情報の取扱いの有無</p> <p>ア あり</p> <p>個人情報の内容：</p> <p>イ なし</p> |
| ② | <p>個人情報保護の体制</p> <p>(匿名化する場合にはその方法等を含む。)</p> |

6 試料及び情報等の管理

| | |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① | <p>既存試料及び情報の授受</p> <p>ア 自らの研究機関が保有する試料・情報を用いる研究</p> <p>試料・情報の内容：</p> <p>イ 他の研究機関等が保有する試料・情報を用いる研究</p> <p>試料・情報の内容：</p> <p>ウ 他の研究機関等に自らの研究機関が保有する試料・情報を提供する研究</p> <p>試料・情報の内容：</p> |
| ② | <p>試料及び情報の授受の体制</p> <p>ア 提供元の体制</p> <p>イ 提供先の体制</p> |

| | |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------|
| ③ | <p>試料及び情報等の管理体制</p> <p>〔「情報等」：研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。）〕</p> |
| ④ | <p>研究期間中の試料・情報等の保管方法</p> |
| ⑤ | <p>試料・情報等の保管期間</p> |
| ⑥ | <p>研究終了後の試料・情報等の保管方法</p> |
| ⑦ | <p>研究終了後の試料・情報等の利用</p> |
| ⑧ | <p>試料・情報等の廃棄方法</p> |

7 研究による研究対象者の利益及び考えられる不利益

| | |
|---|---------------------------|
| ① | <p>利益</p> |
| ② | <p>不利益（危険・不快な状態等）</p> |
| ③ | <p>総合的評価及び不利益を最小化する対策</p> |

| | |
|---|---------------|
| ④ | 経済的負担又は謝礼等の内容 |
|---|---------------|

8 研究者の利益・不利益

| | |
|---|-----------------------------------|
| ① | 高知県衛生環境研究所の研究者 利益： 不利益： |
| ② | 共同研究者 利益： 不利益： |

9 利益相反に関する状況

| | |
|---|------------|
| ① | 高知県衛生環境研究所 |
| ② | 研究者 |

10 報告及び対応等

| | |
|---|--------------|
| ① | 所長への報告内容及び方法 |
|---|--------------|

| | |
|---|------------------|
| ② | 情報公開の方法 |
| ③ | 研究対象者等からの相談等への対応 |

11 研究成果の活用等

| |
|--------------------|
| 研究成果の活用にあたっての倫理的配慮 |
|--------------------|

(様式3)

研究計画変更許可申請書

年 月 日

高知県衛生環境研究所長 様

所属
職名・氏名

下記の研究について、研究計画を変更したいので、高知県衛生環境研究所倫理審査委員会設置要領第6条第3項に基づき、申請します。

記

| | | | |
|-------------------|-------|----|----|
| 研究課題名 | | | |
| 研究者 (○印は研究責任者) | 所属 | 職名 | 氏名 |
| | | | |
| 許可年月日 | 年 月 日 | | |
| 変更内容 | | | |
| 変更理由 | | | |
| その他 | | | |

注 研究計画書（様式2）を添付すること。

(様式 4)

倫理審査依頼書

番 号
年 月 日

高知県衛生環境研究所倫理審査委員会委員長 様

高知県衛生環境研究所長

下記の研究について、倫理審査委員会による審査をお願いします。

記

| | | | |
|-------------------|-------------------------------------------------|----|----|
| 研究課題名 | | | |
| 研究者 (○印は研究責任者) | 所属 | 職名 | 氏名 |
| | | | |
| 審査対象 | 1 新たな研究計画 2 研究計画の変更 3 不利益の発生 4 その他 () | | |
| 概要 | | | |
| その他 | | | |

注1 審査対象欄は、いずれかに○印をつけること。4 その他の場合は、具体的に記載すること。

注2 審査対象1の場合は研究計画許可申請書(様式1)及び研究計画書(様式2)を、2の場合は研究計画変更許可申請書(様式3)及び研究計画書(様式2)を、3の場合は、不利益発生報告書(様式8)及び研究計画書(様式2)を添付すること。

(様式 5)

倫理審査結果報告書

年 月 日

高知県衛生環境研究所長 様

高知県衛生環境研究所倫理審査委員会委員長

年 月 日付け 番 号 で審査依頼のあった研究計画について 年 月 日に開催した倫理審査委員会において審査した結果は、下記のとおりです。

記

| | |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名 | |
| 研究責任者 (所属・職名・氏名) | |
| 判 定 | 1 承認 2 不承認 3 継続審査 4 停止 (研究の継続には更なる説明が必要) 5 中止 (研究の継続は適当ではない) |
| 判定理由 | (承認の場合は不要) |
| 意見等 | (承認の場合は不要) |
| その他 | |

注 判定欄は、いずれかに○印をつけること。

迅速審査の場合は、委員会開催日(様式中「 年 月 日に開催した」)を除くこと。

(様式6)

研究計画軽微変更報告書

年 月 日

高知県衛生環境研究所長 様

所属

職名・氏名

下記の研究について、研究計画の軽微な変更がありましたので、高知県衛生環境研究所倫理審査委員会設置要領第10条第2項に基づき、報告します。

記

| | | | |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| 研究課題名 | | | |
| 研究者 (○印は研究責任者) | 所属 | 職名 | 氏名 |
| | | | |
| 許可年月日 | 年 月 日 | | |
| 軽微変更の内容 | | | |
| 軽微変更の年月日 | 年 月 日 | | |
| 軽微変更の理由 | <input type="checkbox"/> 研究者等の職名変更 <input type="checkbox"/> 研究者等の氏名変更 <input type="checkbox"/> 研究者等の異動 | | |

注 研究計画書(様式2)を添付すること。

(様式7)

研究計画決定通知書

番 号
年 月 日

所属
職名・氏名 様

高知県衛生環境研究所長

年 月 日付けで申請のあった下記の研究計画について、次のとおり決定したので通知します。

記

| | |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名 | |
| 研究責任者 (所属・職名・氏名) | |
| 決定内容 | 1 許可 2 不許可 3 継続審査 4 停止 (研究の継続には更なる説明が必要) 5 中止 (研究の継続は適当ではない) |
| 理 由 | (許可の場合は不要) |
| 必要な事項等 | (許可の場合は不要) |
| その他 | |

注 決定内容欄は、いずれかに○印をつけること。

(様式8)

不利益発生報告書

年 月 日

高知県衛生環境研究所長 様

所属

職名・氏名

下記の研究の実施において不利益が発生したので、高知県衛生環境研究所倫理審査委員会設置要領第12条第1項に基づき、報告します。

記

| | |
|---------------------|-------|
| 研究課題名 | |
| 研究責任者 (所属・職名・氏名) | |
| 許可年月日 | 年 月 日 |
| 不利益発生 年月日 | 年 月 日 |
| 不利益の内容 | |
| 原因 | |
| 対応 | |
| その他 | |

(様式9)

研究実施状況報告書

年 月 日

高知県衛生環境研究所長 様

所属
職名・氏名

下記の研究の実施状況について、高知県衛生環境研究所倫理審査委員会設置要領第13条第1項に基づき、報告します。

記

| | |
|---------------------|---------------|
| 研究課題名 | |
| 研究責任者 (所属・職名・氏名) | |
| 許可年月日 | 年 月 日 |
| 実施期間 | 年 月 日 ~ 年 月 日 |
| 報告期間 | 年 月 日 ~ 年 月 日 |
| 進捗状況 | |
| 期間中の成果 | |
| 問題の発生 と対応 | |
| 計画の変更 | |
| 今後の予定 | |
| その他 | |

(様式 10)

研究終了報告書

年 月 日

高知県衛生環境研究所長 様

所属
職名・氏名

下記の研究を終了したので、高知県衛生環境研究所倫理審査委員会設置要領第 14 条第 1 項に基づき、報告します。

記

| | |
|---------------------|---------------|
| 研究課題名 | |
| 研究責任者 (所属・職名・氏名) | |
| 許可年月日 | 年 月 日 |
| 実施期間 | 年 月 日 ~ 年 月 日 |
| 成 果 | |
| その他 | |

(様式 11)

研究実施状況等報告書

番 号
年 月 日

高知県衛生環境研究所倫理審査委員会委員長 様

高知県衛生環境研究所長

下記の研究に係る実施状況等について、報告します。

記

| | | | |
|-------------------|-------------------------------------|----|----|
| 研究課題名 | | | |
| 研究者 (○印は研究責任者) | 所属 | 職名 | 氏名 |
| | | | |
| 報告対象 | 1 研究実施状況報告 2 研究終了報告 3 その他 () | | |
| 概要 | | | |
| その他 | | | |

注1 報告対象欄は、いずれかに○印をつけること。3 その他の場合は、具体的に記載すること。

注2 報告対象1、2の場合は、研究計画書(様式2)及び該当する報告書(研究実施状況報告書(様式9)又は、研究終了報告書(様式10))を添付すること。

(様式 12)

インフォームド・コンセントの簡略化等の申請書

高知県衛生環境研究所長 様

年 月 日

所属

職名・氏名

下記のとおり研究に関する倫理指針の要件をすべて満たしているので、インフォームド・コンセントの簡略化等を申請します。

記

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----|
| 研究課題名 | | | |
| 研究計画許可申請日又は 研究計画変更許可申請日 | 年 月 日 | | |
| 研究者 (○印は研究責任者) | 所属 | 職名 | 氏名 |
| | | | |
| 簡略化等の要件 | | | |
| (1) 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと | | | |
| (2) 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと | | | |
| (3) 当該方法によらなければ、当該研究の実施が困難であり、又は当該研究の価値を著しく損ねること | | | |
| (4) 当該研究が、社会的に重要性が高いと認められるものであること | | | |
| (5) 簡略化する場合には、次のいずれかのうち適切な措置を講じること | | | |
| ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得及び利用の目的・内容（方法を含む）について広報すること | | | |
| ② 研究対象者等に対し、速やかに事後的説明（集団に対するものを含む）を行うこと | | | |
| ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報を取得し、又は利用する場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の取得又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること | | | |