

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、疫学研究に関する倫理指針(平成14年6月17日付け文部科学省、厚生労働省通知)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。

(審議)

第2条 委員会は、前条の審査の審議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) 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

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる外部有識者を含み10名以内の委員で組織する。

- (1) 法律・社会学分野、倫理・人権分野及び保健・医療分野の各有識者
- (2) 副センター長(行政職、研究職)、各部長(危機管理部長を除く。)及び研究主幹並びに本庁健康福祉部社会福祉局社会福祉課長

(委員長)

第4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。

(議事)

第5条 委員会は、委員長が招集し、議長を務める。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し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出席を求め、研究計画の内容及び意見を聞くことができる。

6 委員会の審査対象は、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とする。

ただし、法律の規定に基づき実施する調査及び資料として既に連結不可能匿名化（個人を識別できない匿名化の方法）されている情報又は病原体のみを用いる疫学研究については、審査対象としないものとする。

7 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認

8 審査経過及び判定の内容は、記録として保存し、この記録は委員長の承認を得て公表することができる。

（申請手続き及び判定の通知）

第6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、委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、審査終了後速やかに、その審査結果を審査結果通知書（様式第2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7条 申請者が申請した内容を変更しようとするときは、遅滞なく委員長に変更審査申請書（様式第3号）を提出しなければならない。

2 委員長は、前項の変更に係る申請書の提出があったときは、改めて審査の手続きをとるものとする。

（研究結果等の報告）

第8条 承認を受けた者は、研究終了後遅滞なく、研究結果の概要を委員会に報告するものとする。

2 承認を受けた者は、研究期間が数年にわたる場合には、3年ごとを目安として、センター長を通じて研究実施状況報告書（様式第4号）を委員会に提出しなければならない。

3 承認を受けた者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちにセンター長を通じて委員会に報告しなければならない。

4 委員会は、承認を受けた者から第2項又は第3項の規定により研究実施状況報告書の提出又は報告を受けたときは、センター長に対し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な意見を述べることができる。

5 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、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決定しなければならない。

6 承認を受けた者は、センター長が第5項の規定により当該研究計画の変更、中止その他疫学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9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10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11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。

(補則)

第12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26年12月22日から施行する。

(この要綱の失効)

2 この要綱は、平成27年3月31日限り、その効力を失う。

附 則

この要綱は、平成27年2月20日から施行する。