

徳島県立保健製薬環境センター倫理審査委員会設置要綱

(目的)

第1条 本要綱は、徳島県立保健製薬環境センター（以下「センター」という。）において実施する人を対象とする研究が、「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。以下「指針」という。）及び「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）の趣旨に沿って、倫理的配慮のもとで適切に行われることを目的とする。

(設置)

第2条 徳島県立保健製薬環境センター所長（以下「所長」という。）は、センターに徳島県立保健製薬環境センター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(用語の定義)

第3条 本要綱で用いる用語の定義については、指針の定めるところによる。

(委員会の構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる5名以上の委員をもって組織する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場から意見を述べることのできる者
- (4) センター職員

2 委員会は、男女両性の委員により構成する。

3 委員は所長が選任し、委嘱する。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員が任期途中で交代したときは、後任者の任期は前任者の残任期間とする。

(委員会の組織)

第5条 委員会には、委員の互選によって選出された委員長を置く。

2 委員長は会務を総理し、委員会を代表する。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した者が、その職務を代行する。

(審査対象)

第6条 委員会は、センターで実施する人を対象とする全ての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場合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、一般的に入手可能な試料・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

- (4) 多機関共同研究において、当該研究の研究代表者が、研究計画書について一の倫理審査委員会による一括した審査を他の研究機関に求めた場合

(研究計画)

第7条 センターにおいて研究を実施しようとする研究責任者は、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。

(委員会への付議)

第8条 所長は、センターにおいて新たに研究を実施する場合又は既に許可を受けた研究計画の内容を変更する場合、第6条各号に該当する場合を除き、委員会の意見を聴かなければならない。

(研究の許可の特例)

第9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に緊急に研究を実施する必要があると判断した場合、委員会の意見を聴く前に研究を許可することができる。

- 2 所長は、前項の規定により研究を許可した場合、遅滞なく委員会の意見を聴かなければならない。なお、委員会が研究の停止、中止又は変更をすべきである旨の意見を述べた場合、所長は当該意見を尊重し、直ちに適切な措置を執らなければならない。

(議事)

第10条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、全委員の3分の2以上の出席により開催することができる。ただし、第4条第1号から第3号までの委員については、各1名以上の出席をもって成立する。
- 3 委員会は、必要に応じ、審査対象研究の研究者等以外の者に対し委員会への出席を求め、意見を聴取することができる。

- 4 審査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ることができる。ただし、委員会の求めに応じて説明することができる。
- 5 審査の判定は、全会一致をもって決定することを原則とする。ただし、困難な場合は、出席委員の3分の2以上の合意により、判定することができる。
- 6 委員長は、持ち回りでの審査で支障が無いと判断した場合には、委員会の開催に代え、全委員による持ち回り審査とすることができる。持ち回り審査を実施した場合、書面等により評決を求めることができる。

(審査)

第11条 委員会は、第8条の規定により付議された研究について、指針等に基づき、倫理的及び科学的観点から審査し、結果を所長に報告する。

(迅速審査)

第12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による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

(1) 研究計画の軽微な変更

(2) 侵襲を伴わない研究又は軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないものの

2 迅速審査を行った委員は、その結果を委員長に報告し、委員長は所長及び全ての委員に報告するものとする。

(報告事項)

第13条 研究計画の軽微な変更のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについては、委員会への報告事項として取り扱うことができる。

2 前項に規定する報告事項として取り扱う事ができる事項は、次の各号とする。

(1) 研究代表者・研究責任者・研究者等・共同研究者の職名・氏名の変更

(2) 研究期間の変更

(3) その他委員長が形式的な変更であると判断した事項

(許可)

第14条 所長は、委員会の意見を尊重し、当該研究実施の許可又は不許可その他必要な事項について決定し、研究責任者に通知する。

(不利益の発生)

第15条 研究責任者は、研究対象者等に危険又は不利益が生じたときは、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者から報告を受けたときは、速やかに委員会に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計画の中止、変更その他研究に関し必要な意見を述べることができる。
- 4 所長は前項に規定する委員会の意見を尊重し、必要に応じて当該研究計画の中止、変更その他必要な事項を決定し、研究責任者に通知しなければならない。

(研究終了報告)

- 第16条 研究責任者は、研究が終了したときは、研究結果の概要を所長に報告しなければならない。
- 2 所長は、研究結果の概要について委員会に報告しなければならない。

(守秘義務)

- 第17条 委員会の委員は、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。

(事務)

- 第18条 本要綱に係る事務は、センター総務企画担当が行う。

(その他)

- 第19条 所長は、センター以外の県の機関から当該機関の職員が行う研究に関する倫理審査を求められた場合においては、委員長と審査の実施について協議し決定する。
- 2 本要綱に定めるものの他、必要な事項は所長が別に定める。

付 則

本要綱は、令和7年4月1日から施行する。