熊本県保健環境科学研究所等倫理審査要項

　(目的)

第１条　この要項は、熊本県保健環境科学研究所（以下「研究所」という。）及び熊本県保健所（以下「保健所」という。）の行う人を対象とする医学的研究（以下「研究」という。）の審査に関し必要な事項を定めることにより、研究が社会の理解及び信頼を得て社会的に有益なものとなるようにすることを目的とする。

（定義）

第２条　この要項において使用する用語は、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）において使用する用語の例による。

（許可の申請）

第３条　研究所及び保健所（以下「研究所等」という。）で研究の実施に携わる者であって、当該研究に係る業務を統括するものは、研究を実施しようとするときは、倫理審査申請書（別記様式第１号。以下「申請書」という。）を提出し、その所属する研究所等の長（以下「所属長」という。）の許可を受けなければならない。研究の内容を変更する場合も、同様とする。

２　所属長は、申請書の提出を受けたときは、倫理審査依頼書（別記様式第２号）を熊本県保健環境科学研究所等倫理審査委員会（第６条第１項に規定する熊本県保健環境科学研究所等倫理審査委員会をいう。次条及び第５条において同じ。）に提出し、意見を聴かなければならない。

（研究の許可）

第４条　所属長は、前条第２項の委員会の意見を尊重し、研究の許可、不許可その他の研究に関し必要なことを決定し、倫理審査通知書（別記様式第３号）を申請書を提出した者（以下「申請者」という。）に交付しなければならない。この場合において、所属長は、熊本県保健環境科学研究所等倫理審査委員会が不承認の意見を述べた研究については、許可してはならない。

（研究終了等の報告）

第５条 申請者は、研究を終了し、又は中止したときは、その旨を遅滞なく研究終了等報告書（別記様式第４号）により所属長に報告しなければならない。

２　所属長は、前項の規定による報告を受けたときは、熊本県保健環境科学研究所等倫理審査委員会に研究を終了し、又は中止した旨及び研究の結果の概要を文書により報告しなければならない。

（委員会の設置）

第６条　研究所等の行う研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するため、熊本県保健環境科学研究所等倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

２　委員会は、前項の規定にかかわらず、次に掲げる研究については、調査審議を行わない。

（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応範囲に含まれる研究

（３）次に掲げる試料及び情報のみを用いる研究

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又は情報

イ　既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができない　ものであって、対応表が作成されていないものに限る。）

ウ　既に作成されている匿名加工情報又は非認識加工情報

(委員会の組織)

第７条　委員会は、委員９人以内で組織する。

２　委員の中には、男性及び女性が、それぞれ１人以上含まれなければならない。

（委員の選任）

第８条　委員会の委員は、次に掲げるもののうちから知事が選任する。

1. 医学、医療など自然科学に関する専門的知識を有する者（第４号から第６号までに掲げる者を除く。）

（２）倫理学、法律学など人文科学及び社会科学に関する専門的知識を有する者（第４号から第６号までに掲げる者を除く。）

（３）研究に関して県民の立場から意見を述べることのできる者（次号から第６号までに掲げる者を除く。）

（４）保健所長

（５）研究所次長

（６）研究所部長

（委員の任期等）

第９条　委員の任期は、３年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

２　委員は、再任されることができる。

（委員長及び副委員長）

第１０条　委員会に、委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選任する。

２　委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

３　副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代理する。

（守秘義務）

第１１条　委員は、正当な理由なく職務上知り得た研究に関する情報を漏らしてはならない。その職を退いた後においても、同様とする。

(会議)

第１２条　委員会の会議は、第３条第２項の規定により倫理審査依頼書が提出されたときに、委員長が招集する。

２　委員会は、次に掲げる全ての要件を満たさなければ会議を開き、議決することができない。

1. 委員が過半数出席すること。
2. 男性及び女性の委員がそれぞれ出席すること。
3. 第８条第１号から第３号までに掲げる者のうちから選任された委員が出席すること。

３　委員会は、研究について、関係者の出席を求め、その説明又は意見を求めることができる。

４　会議の議事は、全会一致をもって決定するように努めなければならない。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の４分の３以上の合意をもって決定することができる。

５　委員は、自らが関係する研究に関する議事に参与することができない。

（迅速審査）

第１３条　委員会は、次の各号のいずれかに該当するときは、前条の規定にかかわらず、委員長と副委員長の合議により行う会議（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

（１）他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について当該他の研究機関において倫理審査委員会の審査を受けているものでその実施について適当である旨の意見を得ている場合

（２）研究計画書の軽微な変更に関する場合

（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を行う場合

（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を行う場合

２　委員長は、迅速審査を行ったときは、その審査結果を全ての委員（委員長及び副委員長を除く。）に速やかに報告しなければならない。

３　前項の規定による報告を受けた委員は、理由を付して、当該研究について改めて委員会の会議を開催するよう、委員長に求めることができる。この場合において、相当の理由があると判断したときは、委員会の会議を速やかに招集しなければならない。

（会議の結果の報告）

第１４条　委員長は、第１２条の規定による会議又は迅速審査の結果を倫理審査報告書（別記様式第５号）により所属長に報告するものとする。

（会議の開催状況等の公表）

第１５条　県は、委員会の会議の開催状況及び審査の概要を公表しなければならない。

（庶務）

第１６条　委員会の庶務は、研究所において処理する。

(委員会の運営)

第１７条　この要項に定めるもののほか、議事の手続きその他委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附　則

この要項は、平成３０年３月１３日から施行する。