

# 愛知県衛生研究所疫学倫理審査委員会設置要綱

## (趣旨)

第1条 この要綱は、「疫学研究に関する倫理指針」(平成19年8月16日付け19文科振第438号、科発第0816001号)(以下「倫理指針」という。)に基づく疫学研究を愛知県衛生研究所(以下「研究所」という。)において行う場合に、個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報保護、その他の倫理的配慮の下で適切に行うために設置する愛知県衛生研究所疫学倫理審査委員会(以下「委員会」という。)について必要な事項を定める。

## (委員会の組織)

第2条 委員会は、次の各号に定める8人以内の委員で組織する。

- (1) 医学・医療の専門家
  - (2) 法学の専門家等人文・社会科学の有識者
  - (3) 一般の立場を代表する者
  - (4) 委員のうち、外部委員を1名以上とする。
  - (5) 男女両性の委員により構成する。
- 2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。なお、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。
- 3 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選によって定める。
- 4 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

## (会議)

第3条 委員会は委員長が召集する。

- 2 委員会の議長は委員長とする。
- 3 委員会は委員の過半数の出席により開催する。
- 4 審査は出席委員の3分の2以上の同意により決するものとする。
- 5 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。

## (審査)

第4条 委員会は、審査依頼のあった疫学研究について倫理的な観点から審査する。

- 2 審査にあたっては、次の点に留意する。
  - (1) 疫学研究の目的と意義を明確にし、研究によって生ずる危険性と保健衛生上の成果との総合判断
  - (2) 研究の対象となる個人又は研究材料に関する情報の保護
  - (3) 利益相反の審査については、愛知県衛生研究所利益相反管理要綱によるものとする。

## (迅速審査)

第5条 委員会は、次の各号に該当する軽易な事項等の審査について、あらかじめ委員長が指名する委員による審査をすることができる。なお、その結果については当該委員以外の委員に報告するものとする。

- (1) 委員会の審査を受けた研究計画の軽微な変更
- (2) 共同研究であって既に他の研究機関において疫学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画

- (3) 既に委員会において承認を受けた研究計画に準じて類型化されている研究計画
- (4) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画

(申請及び許可)

- 第6条 倫理指針に係る疫学研究を行おうとする研究者は、研究所長に疫学研究計画書(第1号様式)を提出して許可を受けなければならない。
- 2 前項の疫学研究計画書を受けた研究所長は、疫学倫理審査依頼書(第2号様式)により、委員会の意見を聴かなければならない。
  - 3 委員会は、審査した結果を疫学倫理審査判定書(第3号様式)により研究所長に報告するものとする。
  - 4 衛生研究所長は、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疫学研究に関し必要な事項を決定し、書面により研究者に通知しなければならない。  
この場合において委員会が不承認の意見を述べた疫学研究については、その実施を許可してはならない。

(疫学研究に係る報告)

- 第7条 研究者は、研究期間が数年にわたる場合には、疫学研究計画書の定めるところにより3年ごとを目安として研究所長を通じて研究実施状況報告書を委員会に提出しなければならない。
- 2 研究者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに衛生研究所長を通じて委員会に報告しなければならない。
  - 3 委員会は、研究者から第1項又は第2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、衛生研究所長に対し、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。
  - 4 研究所長は、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。
  - 5 研究者は、衛生研究所長が第4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。
  - 6 研究者は、疫学研究の終了後遅滞なく、研究所長を通じて委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。

(公表)

- 第8条 研究所長は委員の氏名、委員の構成及び審査の概要を公表する。ただし、研究の独創性及び知的財産の保護に留意するものとする。

(情報の漏洩の防止)

- 第9条 委員は職務上知り得た情報を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10条 この要綱及び倫理指針に定めのない事項については、委員会で別に定める。
- 2 委員会の事務局は、企画情報部に置く。

附 則

- この要綱は、平成18年1月16日から施行する。  
この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

この要綱は、平成19年5月31日から施行する。  
この要綱は、平成28年5月26日から施行する。  
この要綱は、平成30年7月25日から施行する。

# 疫学研究計画書

平成 年 月 日

愛知県衛生研究所長様

申請者職氏名

印

次のとおり疫学研究を行いたいので疫学研究計画書を提出します。

- 1 課題名
- 2 主任研究者 所属・職氏名
- 3 分担研究者 所属・職氏名
- 4 研究の概要
  - (1) 研究の背景
  - (2) 研究の目的
  - (3) 研究の対象
  - (4) 研究の方法
  - (5) 研究の実施場所及び実施期間
- 5 研究によって得られる結果とその貢献度
- 6 研究における倫理的配慮
  - (1) 研究対象者の負担（調査票の記載、採血の有無、長期間の追跡等について）
  - (2) 研究対象者に対する説明の内容、同意の方法等インフォームド・コンセントの手続き（説明書・同意書及び保管場所等について）
  - (3) 研究の対象となる個人情報の保護（試料等の収集、運搬、保管等について）
  - (4) 科学的合理性及び倫理的妥当性の確保
- 7 研究成果の公表
- 8 研究終了後の試料・資料の取扱い
- 9 研究に係わる資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との係わり
- 10 その他参考事項（国内外の事情、文献等）

## 疫学倫理審査依頼書

平成 年 月 日

愛知県疫学倫理審査委員会委員長様

愛知県衛生研究所長

別添のとおり疫学研究計画書が提出されましたので愛知県衛生研究所疫学倫理審査委員会設置要綱第5条の規定による審査を依頼します。

審査対象 (該当を選ぶ)	<ol style="list-style-type: none"><li>1 研究計画が提出された疫学研究</li><li>2 委員会が承認した疫学研究にかかる変更(中止)</li><li>3 委員会が承認した疫学研究にかかる研究対象者の危険及び不利益</li><li>4 衛生研究所以外の者から既存資料等の提供を受けて行う疫学研究</li><li>5 衛生研究所の既存資料等を当研究所以外の者に提供して行う疫学研究</li><li>6 長期にわたる疫学研究等</li></ol>
研 究 計 画 の 概 要	
1 課題名	
2 主任研究者氏名	
3 分担研究者氏名	
4 研究の概要	別添疫学研究計画書のとおり
5 研究の対象及び 実施場所	
6 研究における倫 理的配慮	

疫学倫理審査判定書

平成 年 月 日

愛知県衛生研究所長様

愛知県衛生研究所疫学倫理審査委員会委員長

平成 年 月 日の委員会で審査した結果、次のとおり判定する。

1 課題名	
2 研究者氏名	
3 判定結果	1 非該当                      2 承認                      3 条件付承認 4 変更の勧告                5 不承認
4 勧告、条件の内容（理由）	
5 その他	

疫学研究決定通知書

平成 年 月 日

殿

衛生研究所長

平成 年 月 日に提出された疫学研究計画については、次のとおり決定する。

1 課題名	
2 研究者氏名	
3 判定結果	1 非該当 2 許可 3 条件付許可 (条件及び理由) 4 変更の指示 (変更内容) 5 不許可
4 その他	