

福井県衛生環境研究センター・健康福祉センター倫理審査委員会設置および運営要綱

(目的)

第1条 この要綱は、「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。）に基づき、福井県衛生環境研究センター（以下「研究センター」という。）および健康福祉センター（以下「健福センター」という。）が実施する人を対象とする生命科学・医学系研究を倫理的観点ならびに科学的観点から適正に推進するために必要な事項を定める。なお、本要綱に定めのない事項については指針に基づき実施する。また、本要綱における用語の定義は、指針における定義によるものとする。

(倫理審査委員会)

第2条 指針に基づく審査を行うため、研究センター所長は、福井県衛生環境研究センター・健康福祉センター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会は、7名の男女両性の委員によって構成し、その内訳は次のとおりとする。

医療・医学の専門家等、自然科学の有識者 5名

法律学の専門家等人文、社会科学の有識者 1名

一般の立場を代表する者 1名

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

4 委員は、研究センター所長が委嘱する。

5 委員会に委員長および副委員長を置き、委員の互選により選出する。

6 委員長に事故あるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

(会議等)

第3条 委員会は、審査を会議または書面審査の方式で行う。

2 会議は、研究センター所長が招集し、会議の議長は、委員長が務める。

3 会議は、委員の5名以上の出席により成立する。

4 審査結果は、全会一致をもって決定するように努めるものとする。ただし、これによりがたい場合は、委員の3分の2以上の同意により決する。

(審査手続き)

第4条 研究責任者は、指針の適用が必要と考えられる人を対象とする生命科学・医学系研究を実施または変更しようとするときは、様式1による申請書を委員会に提出する。

2 委員会は、前項の意見を求められたときは、指針に基づく審査を行い、その結果を様式2により研究責任者に報告する。

3 研究責任者は、様式3による研究実施の許可申請書を研究センター所長または健福センター所長（以下「所属長」という。）に提出する。

4 所属長は、委員会の意見を尊重し、研究計画の許可または不許可その他人を対象とする生命科学・医学系研究に関し必要な事項を決定し、その結果を様式4により、研究

責任者に通知する。

- 5 前4項の規定にかかわらず、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される場合には、当該研究の実施について委員会の意見を聴く前に所属長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、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もしくは中止または研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、もしくは中止し、または研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

(迅速審査)

第5条 次の各号のいずれかに該当する審査は、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。なお、委員長は迅速審査の結果について、全ての委員に報告する。

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (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 委員会は、前項第2号に該当する事項のうち、次の各号のいずれかに該当するものは報告事項として取扱い、審査しないものとする。

- (1) 研究責任者および研究者の職名、氏名または所属部署名の変更
- (2) 研究センターまたは健福センター内における研究者の追加、削除

(その他)

第6条 本要綱の運用に関する事務局を研究センターに置く。

附則 本要綱は、平成16年12月1日から適用する。

改正 平成19年4月1日 改正・施行

平成23年2月23日 改正・施行

平成27年4月1日 改正・施行

令和5年7月25日 改正・施行

(様式1)

第 号
令和 年 月 日

福井県衛生環境研究センター・健康福祉センター
倫理審査委員会委員長 様

申請者(所属・職・氏名)

研究課題の倫理審査について(依頼)

このことについて、下記の課題について、福井県衛生環境研究センター・健康福祉センター倫理審査委員会設置および運営要綱第4条第1項に基づき、貴委員会の御意見をお聴きしたいので、審査をお願いします。

なお、審査結果については、別紙様式2により、御報告をお願いします。

記

課題番号	
1. 審査対象 (該当に○)	1 人を対象とする生命科学・医学系研究の研究計画(4、5以外のもの) 2 委員会が承認した人を対象とする生命科学・医学系研究にかかる変更 3 委員会が承認した人を対象とする生命科学・医学系研究にかかる研究対象者の危険および不利益 4 衛生環境研究センター・健康福祉センター以外の者から既存試料・情報の提供を受けて行う人を対象とする生命科学・医学系研究 5 衛生環境研究センター・健康福祉センターの既存試料・情報を両センター以外の者に提供して行う人を対象とする生命科学・医学系研究 6 長期にわたる人を対象とする生命科学・医学系研究の状況把握
2. 研究課題名	
3. 研究責任者	
4. 研究者等	
5. 研究の概要 および倫理的配慮	別添研究計画書に記載のとおり

(様式2)

令和 年 月 日

申請者(所属・職・氏名) 様

福井県衛生環境研究センター・健康福祉センター
倫理審査委員会

委員長 氏 名

倫理審査結果報告書

課題番号	
研究課題名	
研究責任者	

上記の課題にかかる研究計画について本委員会で審査した結果、下記のとおりに決しましたので報告します。

記

[結果] ①承認 ②条件付承認 ③変更の勧告 ④非該当 ⑤不承認
[②～⑤の理由または勧告]
[その他意見]

(様式3)

令和 年 月 日

(所属長) 様

申請者(所属・職・氏名)

人を対象とする生命科学・医学系研究の許可申請について

このことについて、下記の人を対象とする生命科学・医学系研究を実施したいので、福井県衛生環境研究センター・健康福祉センター倫理審査委員会設置および運営要綱第4条第3項に基づき、許可を申請します。

研究計画書

1. 研究課題名	
2. 研究責任者(所属・職・氏名)	
3. 研究者等(所属・職・氏名)	
4. 研究の概要および倫理的配慮(指針において記載すべきとされている事項)	
5. 参考となる事項(期待される成果、関連する事例・文献や迅速審査を希望する場合に参考となる事項など)	

添付書類: 倫理審査結果報告書(写)

(様式4)

令和 年 月 日

(申請者) 様

所属 長 名

人を対象とする生命科学・医学系研究の許可申請について(結果通知)

令和 年 月 日付けで申請のありましたみだしのことについて、福井県衛生環境研究センター・健康福祉センター倫理審査委員会設置および運営要綱第4条第4項に基づき、結果を下記のとおり通知します。

記

課題番号	
研究課題名	
研究責任者	

[結果] ①許可 ②条件付許可 ③変更の勧告 ④非該当 ⑤不許可
[②～⑤の理由または勧告] [その他意見]