

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

### (目的)

第1条 この要項は、「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年 文部科学省、厚生労働省告示第2号)(以下「指針」という)にのっとり福井県衛生環境研究センター(以下「研究センター」という)及び健康福祉センター(以下「健福センター」という)が実施する疫学研究を個人の尊厳および人権の尊重などの倫理的配慮のもとで適切に行うために設置する福井県衛生環境研究センター及び健康福祉センター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、5名以上および10名以内の委員によって構成される。

- 2 委員の任期は、2年とし、再任は妨げない。
- 3 委員は、福井県衛生環境研究センター所長(以下「所長」という)が委嘱する。
- 4 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。
- 5 委員長に事故ある時は、副委員長が委員長の職務を代行する。

### (会議)

第3条 「委員会」は、委員長が招集する。

- 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以上により決する。
- 5 委員会は、軽易な変更の審査について、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、審査結果については審査を行った委員が委員会に報告しなければならない。
- 6 審査対象となる研究計画に関係する委員は当該研究計画の審査に関与してはならない。

### (委員会への付議)

第4条 「所長」は、研究者から「指針」の3(1)の規定により許可を求められたときは、様式1により「委員会」の意見を聴かなければならない。

- 2 研究者は、「所長」に前条による許可を求めるときは、様式2による研究計画書を提出しなければならない。

### (審査)

第5条 委員会は、所長から意見を求められた疫学研究について倫理的観点及び科学的観点から審査しなければならない。

- 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的判断
- (2) 研究の対象となる個人または研究材料に関する情報の保護

- 3 委員会は、審査結果を様式3により「所長」に報告するものとする。

### (報告)

第6条 「所長」は、別に定めるところによる疫学研究に係る報告を遅滞なく「委員会」に報告しなければならない。

(公開)

第6条 委員の氏名、委員の構成および審査の概要は公開する。

(守秘義務)

第7条 委員は、その任期中もしくはその職を辞した後も、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。

(その他)

第8条 本要項で定める以外に、委員会の設置、運営などの詳細について別途定める。

2 事務局は、「研究センター」に置く。

(施行年月日)

本要項は、平成16年12月1日から適用する。

# 福井県衛生環境研究センター・健康福祉センター疫学倫理審査委員会設置および運営要項細則

## (目的)

第1条 この細則は、福井県衛生環境研究センター・健康福祉センター疫学倫理審査委員会設置および運営要項(以下「要項」という)の円滑な運営を実施するために定めるものとする。

## (委員の構成)

第2条 要項第2条第1項に定める委員会の構成は次のとおりとする。

### (1) 委員

人文、社会学の有識者

- |               |    |
|---------------|----|
| (1) 医療、医学の専門家 | 5名 |
| (2) 法律の専門家    | 1名 |
| 一般の立場を代表する者   | 1名 |

(2) 男女両性で構成されなければならない。

## (審査の対象)

第3条 要項第5条第1項に定める疫学研究に係る審査の対象は次のとおりとする。

- (1) 疫学研究についての事業計画に関すること。
- (2) 委員会が承認した疫学研究にかかる変更、中止に関すること。
- (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および不利益に関すること。
- (4) 福井県衛生環境研究センター(以下「研究センター」という)・健康福祉センター(以下「健福センター」という)以外の者から既存資料の提供を受けて行う疫学研究に関すること。
- (5) 「研究センター」および「健福センター」の既存資料を「研究センター」および「健福センター」以外の者に提供して行う研究に関すること。
- (6) 長期にわたり行われる疫学研究の状況把握に関すること。

## (迅速審査)

第4条 要項第3条第5項に定める軽易な変更は、次の各号に該当するもの

- (1) 委員会の審査を経た研究計画の軽易な変更
- (2) 共同研究であって、既に他の研究機関において他の委員会の承認を受けた研究計画を「研究センター」及び「福祉センター」が実施しようとする場合の研究計画
- (3) 研究対象者に対して最小限の危険を越える危険を含まない研究計画の審査

## (委員会への報告)

第5条 要項第6条に定める報告は次のとおりとする。

- (1) 研究が長期にわたる場合の研究実施状況についての報告
- (2) 研究対象者に危険または不利益が生じたとき
- (3) 疫学研究の終了後における研究結果の概要

## (施行年月日)

本細則は、平成16年12月1日から適用する。

(様式1)

衛環第 号  
平成 年 月 日

福井県衛生環境研究センター・健康福祉センター  
疫学倫理審査委員会委員長 様

福井県衛生環境研究センター  
所 長 氏 名

### 研究課題の疫学倫理審査について

このことについて下記のとおり、福井県衛生環境研究センター及び健康福祉センター疫学倫理審査委員会設置および運営要項第4条第2項の規定による研究計画書(報告)が提出されましたので、審査されるようお願いいたします。

記

受付番号	
1. 審査対象 (該当に )	研究計画が提出された研究 委員会が承認した疫学研究にかかる変更・中止 委員会が承認した疫学研究にかかる研究対象者の危険および不利益 衛生環境研究センター以外の者から既存資料の提供を受けて行う疫学研究 衛生環境研究センターの既存資料などを当センター以外の者に提供して行う疫学研究 長期にわたる疫学研究
2. 研究課題名	
3. 主任研究者	
4. 分担研究者 (全て記載)	
5. 研究の概要	別添研究計画のとおり(記載項目...目的・方法・対象者・用いる情報・研究機関 期待される効果および成果などを記載)
6. 研究における 倫理的配慮	別添研究計画書に記載
7. 結果の 公開方法	
8. その他	

## 研 究 計 画 書

申請者氏名（所属職氏名）

1. 研究課題名
2. 受付番号
3. 主任研究者（所属・職・氏名）
4. 分担研究者（所属・職・氏名）
5. 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（複数年の場合は年次別に記載）  5) 研究の実施場所  6) 研究実施期間 平成 年 月から平成 年 月までの ケ年
6. 研究における倫理的配慮について 1) 研究対象者に対する説明の内容、同意の方法などインフォームドコンセントの手続きについて  2) 研究の対象となる個人情報の保護について  3) 科学的合理性および倫理的妥当性の確保について  4) その他について
7. 研究の成果および貢献度
8. その他参考事項（課題に関連した事例、文献など）

(様式3)

平成 年 月 日

福井県衛生環境研究センター所長殿

福井県衛生環境研究センター・健康福祉センター  
疫学倫理審査委員会

委員長 氏 名

### 疫学倫理審査結果報告書

受付番号	
研究課題名	
研究責任者	

上記の研究課題にかかる疫学研究計画について、平成 年 月 日に開催した本委員会で審査した結果、下記のとおりを決しましたので報告します。

記

[結果]
承認      条件付承認      変更の勧告      非該当      不承認
[理由または勧告]