

長崎県環境保健研究センター倫理審査委員会設置要綱

(趣旨)

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「倫理指針」という。）に基づく人を対象とする生命科学・医学系研究及び倫理指針の対象とならない研究であって研究対象者等から取得した個人情報等を用いる研究を長崎県環境保健研究センター（以下「センター」という。）において行う場合に、人間の尊厳及び人権の尊重、個人情報の保護、その他の倫理的配慮の下で適切に行うために必要な事項を定める。

(設置)

第2条 センターに、長崎県環境保健研究センター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

(1) 各研究部長

(2) 各科長

(3) センター職員以外の者

2 前項第3号の委員は、センター所長が委嘱する。

3 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。

4 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。

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

(会議)

第4条 委員会は、委員長が召集する。

2 委員会の議事進行は、委員長が行う。

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、出席委員の合意をもって決するものとする。

5 審査対象となる研究に携わる委員は、当該研究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5条 委員会は、審査依頼のあった研究について倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査する。

2 審査にあたっては、次の点に留意する。

- (1) 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、長崎県環境保健研究センター利益相反管理実施要綱によるものとする。

3 審査の判定は、次の各号に掲げる区分により行う。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査
- (4) 停止又は中止
- (5) 非該当

(迅速審査)

第6条 委員会は、次の各号に該当する軽微な事項等の審査について、委員長が指名する委員により審査することができる。なお、その結果については、指名された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変更であって、研究期間、その他変更内容が軽微と認められる場合の審査
- (2) 共同研究であって、既に他の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
- (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

(審査手続)

第7条 倫理指針に係る研究を行おうとする者（以下「申請者」という。）は、研究実施許可申請書（様式第1号）により、センター所長に申請するものとする。

2 センター所長は、前項の研究実施許可申請を受けた場合、倫理審査依頼書（様式第2号）により、委員会に審査を依頼するものとする。同条第5項の規定により申請があった場合も同様とする。但し、必要によりセンター所長は自ら委員会の開催を案内することができる。

- 3 委員会は、審査した結果を倫理審査結果報告書（様式第3号）により、センター所長に報告するものとする。なお、審査の結果が第5条第3項第2号から4号に該当する場合は、その理由について明記することとする。
- 4 センター所長は、委員会からの報告を尊重し、研究の実施の許可等を決定し、研究決定通知書（様式第4号）により、申請者に通知するものとする。ただし、審査の結果が第5条第3項第3号に規定する「継続審査」である場合は継続審査通知書（様式第5号）により、申請者に通知するものとする。
- 5 申請者は、許可された研究計画の変更を行う場合、研究計画変更申請書（様式第6号）により、センター所長に申請するものとする。
- 6 申請者は、軽微な変更が人事異動等に関わるもので、次の各号のいずれかに該当するときは、前条の規定に関わらず、研究計画軽微変更報告書（様式第7号）により、センター所長に報告し、センター所長が全委員へ報告することをもって、審査を省略できるものとする。

- (1) 研究責任者
- (2) 研究分担者
- (3) 共同研究の場合の研究代表者等

(研究に係る報告)

- 第8条 申請者は、研究の終了後、遅滞なく研究結果の概要を研究終了報告書（様式第8号）により、センター所長に報告するものとする。
- 2 センター所長は、前項の研究終了報告を受けた場合、委員会に報告するものとする。

(公表)

- 第9条 センター所長は、委員会の構成、委員の氏名及び審査の概要をセンターホームページ等で公表する。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10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。委員を退いた後も同様とする。

(その他)

- 第11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・環境科に置く。

附 則

この要綱は、平成２７年１０月１日から施行する。

平成２８年　６月１５日　改定

令和　元年１０月　１日　改定

令和　３年　６月３０日　改定

令和　４年　２月　１日　改定

令和　５年　３月３１日　改定

令和　６年１２月　３日　改定

※事務局使用欄

令和 年 月 日

環保研倫 ー

様式第 1 号

研究実施許可申請書

令和 年 月 日

長崎県環境保健研究センター所長 様

申請者 職 氏名

次の研究について、長崎県環境保健研究センター倫理審査委員会設置要綱第 7 条第 1 項の規定により実施の許可を申請します。

研究課題名			
研究責任者	所属	職名	氏名
備 考			

※研究計画書を添付すること

様式第2号

倫理審查依賴書

令和 年 月 日

長崎県環境保健研究センター倫理審査委員長 様

長崎県環境保健研究センター所長 印

次の研究について、長崎県環境保健研究センター倫理審査委員会設置要綱第7条第2項の規定により審査を依頼します。

受 付 番 号	
研究課題名	
申 請 者	所属 職名 氏名
研 究 概 要	
添 付 書 類 ※□にチェック してください	☐ ①研究計画書 ☐ ②他機関の倫理審査委員会の申請書類および承認証明書 ☐ ③共同研究契約書、受託研究契約書等の写し ☐ ④その他（ ）
備 考	

様式第3号

倫理審査結果報告書

令和 年 月 日

長崎県環境保健研究センター所長 様

長崎県環境保健研究センター倫理審査委員長 印

次の研究について、長崎県環境保健研究センター倫理審査委員会設置要綱第7条第3項の規定により当委員会での審査結果を報告します。

受 付 番 号	
研 究 課 題 名	
申 請 者	所属 職名 氏名
審 査 区 分	☐ 審査 ☐ 迅速審査
審 査 事 項	☐ 実施の可否 ☐ 計画変更の可否 ☐ その他 ()
審 査 結 果	1 承認 2 不承認 3 継続審査 4 停止又は中止 5 非該当
審 査 年 月 日	令和 年 月 日
意 見	

様式第 4 号

研究決定通知書

令和 年 月 日

所属 職名 氏名 様

長崎県環境保健研究センター所長
(公 印 省 略)

令和 年 月 日付けの研究実施許可申請について、長崎県環境保健研究センター倫理審査委員会設置要綱第 7 条第 4 項の規定により次のとおり決定したので通知する。

受 付 番 号	
研 究 課 題 名	
倫理審査委員会 審 査 年 月 日	令和 年 月 日 審査結果：
判 定 結 果	1 許可 2 変更 3 不許可
備 考	

※研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちにセンター所長へ報告すること
※センター所長が当該研究計画の変更、中止その他研究に関し必要な事項を決定したときは、その決定に従うこと

様式第5号

継続審査通知書

令和 年 月 日

申請者 職 氏名 様

長崎県環境保健研究センター所長
(公 印 省 略)

令和 年 月 日付けの研究実施許可申請書について、長崎県環境保健研究センター倫理審査委員会設置要綱第7条第4項但し書きの規定に基づき通知する。

今後、倫理審査委員会の意見等に留意して研究計画の修正や追加資料の準備等を行い、再度、倫理審査を受けること。

受 付 番 号	
研 究 課 題 名	
倫理審査委員会 審 査 年 月 日	
委員会の意見等	

様式第 6 号

研究計画変更申請書

令和 年 月 日

長崎県環境保健研究センター所長 様

申請者 職 氏名

令和 年 月 日付けで許可された研究計画の変更について、長崎県環境保健研究センター倫理審査委員会設置要綱第 7 条第 5 項の規定により申請します。

受 付 番 号	
研究課題名	
変 更 項 目	例) 研究計画書 3-(4)の実施期間
変 更 前	
変 更 後	
備 考	

※研究計画書を添付すること
※記載欄に入らない場合は別紙可

様式第 7 号

研究計画軽微変更報告書

令和 年 月 日

長崎県環境保健研究センター所長 様

申請者 職 氏名

令和 年 月 日付けで許可された研究計画の変更について、長崎県環境保健研究センター倫理審査委員会設置要綱第 7 条第 6 項の規定により報告します。

受 付 番 号	
研究課題名	
変 更 項 目	例) 研究計画書 2 研究責任者
変 更 前	
変 更 後	
備 考	

※研究計画書を添付すること
※記載欄に入らない場合は別紙可

様式第8号

研究終了報告書

令和 年 月 日

長崎県環境保健研究センター所長 様

申請者 職 氏名

次の研究について、長崎県環境保健研究センター倫理審査委員会設置要綱第8条の規定により報告します。

受 付 番 号	
研 究 課 題 名	
許 可 年 月 日	
終 了 年 月 日	
研究終了後の試料・資料の取扱い	☐ 研究計画書のとおり ☐ その他（ ）