

岐阜県保健所等倫理審査委員会設置要綱

(設置)

第1条 岐阜県内の保健所、保健所センター、保健環境研究所及び市町村保健センター等（以下「保健所等」という。）で行う、人を対象とする生命科学・医学系研究に関し、倫理的観点及び科学的観点から、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平に審査を行うため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省施行告示）」等に基づき岐阜県保健所等倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 委員会の任務は次のとおりとする。

- (1) 研究等の実施計画及びその成績の公表計画を審査すること。
- (2) 医の倫理に関する必要な事項又は条件を調査・審議すること。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 2名
- (2) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 5名（うち2名は岐阜保健所長と保健環境研究所長とする。）
- (3) 一般の立場を代表する有識者 3名

2 前項の保健所長以外の委員は、岐阜保健所長が指名する。

(委員の任期)

第4条 委員の任期は、2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 委員は再任することができる。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選により選出する。
- 3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 4 委員長に事故あるときはあらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、委員長が招集し、その会議の議長となる。

- 2 委員会は、委員の5名以上（第3条第1項第1号から第3号の区分ごとの委員がそれぞれ1名以上含まれており、男女両性が含まれていること）が出席しなければ会議を開くことができない。
- 3 委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者を会議に出席させることができる。
- 4 委員は、自己の申請に係る審議に加わることができない。
- 5 委員は、研究に係る利益相反自己申告書（第5号様式）を審議の都度提出し、利益相反の状況を明らかにしなくてはならない。また、利益相反が認められる場合にあつては、当該審議に加わることができない。
- 6 委員会は、研究責任者、研究担当者、対象者及び学識経験者に出席を求め、研究計画の内容及び意見を聞くことができる。
- 7 委員会の審査対象は、人体より採取した試料又は人を対象とした調査研究とする。ただし、法律の規定に基づき実施する調査及び資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる疫学研究については、審査対象としないことができる。
- 8 審査の判定は、出席委員の原則として全会一致をもって決定するものとし、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 非該当

- (2) 承認
- (3) 継続審査
- (4) 不承認

- 9 委員会は、研究等の軽微な変更を審査する場合、他機関共同研究であって他の委員会の承認を受けた研究を当委員会において審査する場合について、あらかじめ指名した委員により迅速手続による審査を行うことができる。
- 10 前項の結果について、委員長はその審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。報告を受けた委員は、必要と認める場合には理由を付した上で、改めて委員会における審査を求めることができる。その場合、委員長は委員会を招集するものとする。
- 11 審査経過及び判定の内容は、記録として保存し、これを公表する場合は、次条の申請者及び個人の同意を得て行うものとする。ただし、試料等の提供者の人権等に支障が生じるおそれがある場合は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(申請手続き及び判定の通知)

第7条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(第1号様式)に必要事項を記入した上、研究責任者及びすべての研究分担者の「研究に係る利益相反自己申告書」(第5号様式)を添えて委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、あらかじめ指名する者に委員会への付議の必要性について判断を委ねる。
- 3 あらかじめ指名する者は、申請書の内容を確認し、その判断を付議確認結果報告書により、委員長に報告する。
- 4 委員長は、あらかじめ指名する者により委員会審査を必要としないと判断された場合は、委員会への審査依頼を行わず指示・決定通知書により申請者に通知する。審査が必要と判断された場合は、遅滞なく委員会を招集する。
- 5 委員長は、審査終了後速やかに、その審査結果を審査結果通知書(第2号様式)により申請者に通知しなければならない。なお、承認の場合にあっては、別に定める承認番号を添えるものとする。

(申請内容の変更)

第8条 申請者が申請した内容を変更しようとするときは、遅滞なく委員長に変更審査申請書(第3号様式)を提出しなければならない。委員長は、前項の変更に係る申請の内容について改めて審査の手続きをとるものとする。

(研究結果の報告)

第9条 承認を受けた者は、研究が終了後遅滞なく、研究結果の概要を倫理審査案件に係る報告書(第4号様式)により委員会に報告するものとする。

(申請者の義務)

第10条 申請者は、調査研究にあたり適法・適正な試料の取得、適切な情報、試料管理、試料提供者への透明性の確保などに努めなければならない。

(事務局)

第11条 委員会の事務は岐阜保健所総務課において処理する。

(その他)

第12条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施に当たって必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、平成16年7月15日から施行する。

附 則

この要綱は、平成17年4月18日から施行する。

附 則

この要綱は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成20年8月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成21年8月19日から施行する。

附 則

この要綱は、平成22年10月20日から施行する。

附 則

この要綱は、平成25年6月3日から施行する。

附 則

この要綱は、平成25年10月7日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年5月11日から施行する。

附 則

この要綱は、令和元年6月6日から施行する。

附 則

この要綱は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和5年2月1日から施行する。

(第2号様式)

審 査 結 果 通 知 書

令和 年 月 日

(申請者) 様

岐阜県保健所等
倫理審査委員会委員長

先に申請をされました下記研究課題について、令和 年 月 日の倫理委員会において審査した結果、次のとおり判定したので通知します。

記

1 研究課題名

2 判 定 : ・非該当
 ・承認 (承認番号)
 ・不承認

(第3号様式)

変 更 審 査 申 請 書

令和 年 月 日

岐阜県保健所等
倫理審査委員会委員長 様

申請者 職
氏名

令和 年 月 日に承認を受けた下記の研究課題について変更が生じたので、
変更内容を申請します。

記

1 研究課題名

(承認番号)

2 変更内容

(第4号様式)

倫理審査案件に係る報告書

令和 年 月 日

岐阜県保健所等
倫理審査委員会委員長 様

報告者 職
氏名

令和 年 月 日に承認を受けた下記の研究課題について、実施結果を下記のとおり報告します。

研究課題	(承認番号 _____)
研究目的	
研究分担者	*申請から変更がある場合記入
研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
研究結果の概要 (対象者への同意取得状況を含む。)	
研究の科学的成果	
対象者からの意見・課題の提言事項	
研究などの公表・発表の有無または予定	
研究に関する資料の保存状況	

別表

承認番号の付番ルールについて

岐阜県保健所等倫理審査委員会設置要綱第7条第5項に規定する承認番号については下記のとおりとする。

記

岐保倫 ×××

※ 岐保倫に続けて、承認順に001から採番