

石川県保健環境センター倫理審査委員会設置及び運営要綱

(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3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)。以下「指針」という。)等に基づき、石川県保健環境センター(以下「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(以下「研究」という。)を人間の尊厳及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石川県保健環境センター倫理審査委員会(以下「委員会」という。)について必要な事項を定める。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。

(委員会の組織)

- 第2条 委員会は、5名以上及び10名以内の委員によって構成される。
- 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。
 - 委員は、石川県保健環境センター所長(以下「所長」という。)が委嘱する。
 - 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。
 - 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)

- 第3条 委員会は、所長が招集する。
- 委員会の議長は委員長とする。
 - 委員会の開催は、委員の過半数の出席により成立する。
 - 審査は、全会一致をもって決定するように努め、意見が取りまとまらない場合は、出席委員の3分の2以上により決する。
 - 委員会は、別に定めるいずれかに該当する審査については、委員長が指名する委員による迅速審査をすることができる。この場合、審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
 - 委員会は、別に定める事項については、委員会への報告事項として取り扱うものとする。
 - 審査対象となる研究の実施に携わる研究者等は当該審査の審議及び意見の決定に参加してはならない。
 - 委員会は、研究責任者に出席を求め、当該研究に関する説明をさせることができる。

(委員会への付議)

第4条 研究責任者は、研究の実施の適否について、指針第3章第6の2(1)の規定等により、倫理審査依頼書(様式1)及び研究計画書(様式2)を委員会に提出し、委員会の意見を聴かなければならない。ただし多機関共同研究であって、研究代表者により他の倫理委員会による一括した審査がされて

いる場合についてはこの限りでない。

(審査)

第5条 委員会は、研究責任者から意見を求められた研究について倫理的観点及び科学的観点等から審査しなければならない。

2 委員会は審査にあたっては、次の点に留意するものとする。

(1) 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又は研究材料に関する情報の保護

(3) 研究の対象となる個人に対し説明と同意を得る方法

3 委員会は、審査結果を倫理審査意見書(様式3)により研究責任者に報告するものとする。

(報告)

第6条 研究責任者は、別に定めるところによる研究に係る報告を、研究結果報告書(様式4)等により遅滞なく委員会に報告しなければならない。

(受託審査)

第7条 委員会は、第1条の規定にかかわらず、保健福祉センター、リハビリテーションセンター及びこころの健康センターの職員が研究責任者である研究については、審査することができるものとする。この場合において、第3条中「研究者等」は「保健福祉センター、リハビリテーションセンター及びこころの健康センターの研究者等」、第3条、第4条、第5条及び第6条中の「研究責任者」は「保健福祉センター、リハビリテーションセンター及びこころの健康センターの研究責任者」と読み替えるものとする。

(公開)

第8条 委員の氏名、委員の構成及び審査の概要は公開する。

(守秘義務)

第9条 委員は、その任期中若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10条 本要綱に定めるもの以外に、委員会の設置、運営などの詳細については別途定める。

2 委員会の事務局は、センター企画情報部内に置く。

附 則

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成29年10月16日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年6月30日から施行する。

附 則

この要綱は、令和4年4月1日から施行する。