

## 宮崎県衛生環境研究所疫学研究倫理規程

### (目的)

第1条 宮崎県衛生環境研究所（以下「研究所」という。）で実施される疫学研究について、個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報保護その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わる関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進が図られることを目的とし、宮崎県衛生環境研究所疫学研究倫理規程（以下、「倫理規程」という。）を定める。

### (適用範囲)

第2条 倫理規程で対象とする疫学研究は、次の各号のいずれかに該当するものとする。

(1) 研究所で実施される「人体より採取した材料を用いた疫学研究」、又は「ヒトを直接対象とする疫学研究」で、次の調査又は研究に該当するものを除く

ア 法律の規定に基づき実施される調査

イ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき実施される研究

ウ 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研究

エ 手術、投薬その他の医療行為を伴う介入研究

(2) その他、宮崎県衛生環境研究所長（以下「所長」という。）が必要と認める疫学研究

### (研究者等の責務)

第3条 研究責任者その他の疫学研究に携わる関係者（以下「研究者等」という。）は、疫学研究の科学的合理性及び疫学的妥当性を確保するため、次の各号に掲げることを遵守しなければならない。

(1) 研究者等は、疫学研究を実施するときは、明確かつ具体的な疫学研究計画書（様式第1号）を作成しなければならない。

(2) 前号に規定する疫学研究計画書の「インフォームド・コンセントの受領時の説明内容」は次のとおりとする。

- ア 研究課題名
- イ 研究期間
- ウ 実施場所
- エ 研究責任者の所属、職名及び氏名
- オ 共同研究者の所属、職名及び氏名
- カ 研究目的
- キ 研究概要
- ク 研究対象者として選定された理由
- ケ 研究対象者に係る試料の種類、数量、採取時期、採取方法、使用方法及び保存方法
- コ 研究対象者に係る資料の種類、収集時期、収集方法、使用方法及び保存方法
- サ 研究への参加は任意であること
- シ 研究に同意しない場合であっても、不利益を受けることはないこと
- ス 研究に同意した場合であっても、随時これを撤回できること
- セ 研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
- ソ 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の対応
- タ 研究対象者から研究に関することについての開示の求めに対し、開示できないことがあらかじめ想定される場合にあっては、その事項及び理由
- チ 研究対象者を特定できないように措置した上で、研究の成果が公表される可能性があること
- ツ 研究対象者を特定できないように措置した上で、研究に関する資料を共同研究者を除く研究所以外の者に提供する可能性があること
- テ 個人情報取り扱いに関する苦情の申出先
- ト 研究によって得られた資料の使用法、保存方法及び保存期間
- ナ 研究終了後の研究によって得られた資料の保存方法及び廃棄方法

- (3) 研究者等は、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重して疫学研究を実施しなければならない。
- (4) 研究者等は、法令、倫理規程及び疫学研究計画に従って適切に疫学研究を実施しなければならない。
- (5) 研究者等は、研究対象者を不合理又は不当な方法で選んではならない。

(所長の責務)

第4条 所長は、研究所で実施される疫学研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等に対し、疫学研究の実施に当たり、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護のために必要な措置を講じなければならないことを周知徹底しなければならない。

2 所長は、研究所で実施される疫学研究が、法令及び倫理規程に定められていることに適合しているか否か、その他疫学研究に関し必要なことの審査を行わせるため、宮崎県衛生環境研究所疫学研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を設置しなければならない。

3 所長は、研究者等から次の各号に該当する申請書又は報告書が提出されたときは、疫学研究倫理審査依頼書（様式第2号）を倫理審査委員会に提出し、意見を聴かなければならない。

- (1) 第6条第1項の規定による疫学研究許可申請書
- (2) 第6条第2項の規定による疫学研究変更許可申請書
- (3) 第7条第1項から第3項の規定による疫学研究報告書
- (4) 第9条の規定による疫学研究倫理再審査申請書
- (5) 第13条第2項の規定による疫学研究資料の外部提供許可申請書

4 所長は、必要に応じて、研究所で実施される疫学研究の倫理規程への適合性について、自ら点検及び評価を実施するものとする。

(倫理審査委員会の責務等)

第5条 倫理審査委員会は、第4条第3項の規定により所長から意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から公正かつ中立的に審査し、疫学研究倫理審査意見書（様式第3号）により意見を述べなければならない。

- 2 審査を行うにあたっては、次に掲げることに留意するものとする。
  - (1) 疫学研究の対象となる個人の人権の擁護
  - (2) 疫学研究対象者に理解を求め同意を得る方法
  - (3) 疫学研究によって生じる個人への危険及び不利益に対する配慮
- 3 倫理審査委員会は、公正かつ中立的な審査が行えるよう、適切な委員で構成されなければならない。

(疫学研究の許可)

第6条 研究者等は、疫学研究を実施するときは、疫学研究許可申請書（様式第4号）に第3条第1号の規定により作成した疫学研究計画書を添えて所長に提出し、所長の許可を受けなければならない。

- 2 研究者等は、所長から許可を受けた疫学研究計画を変更するときは、疫学研究変更許可申請書（様式第5号）を所長に提出し、所長の許可を受けなければならない。
- 3 所長は、第1項又は前項の規定により研究者等から申請書が提出されたときは、第5条第1項の規定による倫理審査委員会の意見を尊重し、疫学研究の許可、不許可その他の疫学研究に関し必要なことを決定し、疫学研究倫理審査通知書（様式第6号）を研究者等に交付しなければならない。この場合において、所長は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた疫学研究については許可してはならない。

(疫学研究の報告)

第7条 研究者等は、疫学研究期間が3年を超えるときは、所長に研究途中の実施状況を報告しなければならない。

- 2 研究者等は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに所長に報告しなければならない。
- 3 研究者等は、疫学研究を中止したとき、又は終了したときは、所長に報告しなければならない。
- 4 第1項から前項の所長への報告は、疫学研究報告書（様式第7号）により行うものとする。

5 所長は、第1項から第3項の規定により研究者等から疫学研究報告書が提出されたときは、第5条第1項の規定による倫理審査委員会の意見を尊重し、かつ、第4条第4項に規定する自らの点検及び評価の結果に基づき、疫学研究の承認、中止その他の疫学研究に関し必要なことを決定し、疫学研究倫理審査通知書を研究者等に交付しなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第8条 研究者等は、疫学研究を実施するときは、当該疫学研究を実施するときまでに、研究対象者からインフォームド・コンセントを受領しなければならない。ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受領できないときは、第5条第1項の規定による倫理審査委員会の承認を得て、所長の許可を受けたときに限り、インフォームド・コンセントを受ける手続きを簡略化又は免除することができる。

2 研究者等は、前項の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受領するときは、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法その他のインフォームド・コンセントの手続に関する必要なことを第3条第1号に規定する疫学研究計画書に記載しなければならない。インフォームド・コンセントの手続きを簡略化又は免除するときも同様とする。

3 研究者等は、研究対象者からインフォームド・コンセントを受領することが困難なときは、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、当該研究対象者について疫学研究を実施することが必要不可欠であることについて、第5条第1項の規定による倫理審査委員会の承認を得て、所長が許可したときに限り、代諾者（当該研究対象者の法定代理人その他研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者）からインフォームド・コンセントを受領することができる。

4 研究者等は、前項の規定により代諾者からインフォームド・コンセントを受領するときは、その理由、代諾者名その他の必要なことを疫学研究計画書に記載しなければならない。

(再審査)

第9条 研究者等は、第6条第3項又は第7条第5項に規定する疫学研究倫理審査通知に不服があるときは、疫学研究再審査申請書(様式第8号)を所長に提出し、再審査を求めることができる。ただし、再審査の回数は、1回を限度とする。

2 所長は、前項の規定により研究者等から申請書が提出されたときは、第5条第1項の規定による倫理審査委員会の意見を尊重し、第6条第3項に係る申請の場合にあつては許可、不許可その他の疫学研究に関し必要なこと、また、第7条第5項に係る申請の場合にあつては承認、中止その他の疫学研究に関し必要なことをそれぞれ決定し、疫学研究倫理審査通知書を研究者等に交付しなければならない。

(研究成果の公表)

第10条 研究者等は、疫学研究の成果を公表するときは、研究対象者の個人情報保護のために、研究対象者を特定できないように必要な措置を講じなければならない。

(個人情報の保護)

第11条 所長は、疫学研究の実施にあたり、個人情報の保護に必要な体制を整備しなければならない。

2 所長は、研究者等に個人情報を取り扱わせるにあたって、個人情報の安全管理が図られるよう、研究者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

3 研究者等は、研究対象者に係る情報を適切に取り扱い、その個人情報を保護しなければならない。

4 研究者等は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

(資料の保存、廃棄)

第12条 研究者等は、疫学研究に関する資料を保存するときは、第3条第1

号に規定する疫学研究計画書に保存方法、保存期間その他の必要なことを記載するとともに、個人情報の漏えい、盗難その他の個人情報の保護に支障をきたす事態が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するように整然と管理しなければならない。

- 2 研究者等は、前項に規定する疫学研究計画書に定めた資料の保存期間（疫学研究終了後、最低5年間）を過ぎたときは、研究対象者の同意事項を遵守し、匿名化して資料を廃棄しなければならない。

#### （資料の外部提供）

第13条 研究者等は、共同研究者を除く研究所以外の者に疫学研究に係る資料を提供するときは、資料を提供するときまでに、研究対象者から資料の提供に係る同意を受けなければならない。ただし、同意を受けることができないときは、所長の許可を受けたとき、その他「疫学研究に関する指針（平成14年 文部科学省・厚生労働省告示第2号）」（以下「疫学研究指針」という。）の「第4 個人情報の保護等の3の（2）」に該当するときに限り、当該資料を当該研究所以外の者に提供することができる。

- 2 研究者等は、前項の規定により所長の許可を受けるときは、疫学研究資料の外部提供許可申請書（様式第9号）を所長に提出しなければならない。
- 3 所長は、前項の規定により研究者等から申請書が提出されたときは、第5条第1項の規定による倫理審査委員会の意見を尊重し、許可又は不許可を決定し、疫学研究倫理審査通知書を研究者等に交付しなければならない。

#### （運用）

第14条 倫理規程に定められているもののほか、施行にあたって必要なことは、疫学研究指針に準拠するものとする。

#### 附則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

疫学研究計画書

1 研究の概要

研 究 課 題 名		
研 究 期 間		
実 施 場 所		
研 究 責 任 者 の 所 属 ・ 職 名 ・ 氏 名		
共同研究者	当 研 究 所 (職名・氏名)	
	他の研究機関 ( 所 属 ・ 職名・氏名)	
研 究 目 的		
研 究 概 要		
介入研究・観察研究の別		<input type="checkbox"/> 介入研究 <input type="checkbox"/> 観察研究

## 2 研究対象者

研究対象者の選定方針	
研究対象者の特性 (性別、年齢範囲、人数等)	
研究対象者に係る試料の種類、数量、採取時期、採取方法、使用方法及び保存方法	
研究対象者に係る資料の種類、収集時期、収集方法、使用方法及び保存方法	

## 3 インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセント 受領の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
インフォームド・コンセント 受領が「無」の場合の理由	
インフォームド・コンセント の受領の方法	
インフォームド・コンセントの受領時の 説明内容及び同意の確認方法	別添のとおり

代諾者からインフォームド・ コンセントを受領する 理由、代諾者を選定する 場合の考え方、代諾者名	
研究の実施について 公開すべき事項の通 知又は公表の方法	

#### 4 研究により生じる利益・不利益

研究に参加することによ り期待される利益及び起 こりうる危険並びに必然 的に伴う不快な状態	
危険又は必然的に伴 う不快な状況が起こ りうる場合の対応	

#### 5 個人情報の保護

研究によって得られ た資料の保存方法 (匿名化の種類及び 管理方法等)及び保存期間	
研究終了後の研究に よって得られた資料 の保存方法及び廃棄方法	

#### 6 その他

備 考	
-----	--

疫学研究倫理審査依頼書

宮崎県衛生環境研究所疫学研究倫理審査委員長 殿

宮崎県衛生環境研究所長 印

宮崎県衛生環境研究所疫学研究倫理規程に基づき、疫学研究について倫理審査をお願いします。

<p>審 査 の 別</p>	<p>疫学研究計画の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 疫学研究許可申請に係る疫学研究計画</li> <li><input type="checkbox"/> 疫学研究変更許可申請に係る疫学研究計画</li> <li><input type="checkbox"/> 疫学研究再審査申請に係る疫学研究計画</li> </ul> <p>申請の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 疫学研究資料の外部提供許可申請</li> </ul> <p>報告の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 疫学研究期間が3年を超える場合の研究途中の実施状況の報告</li> <li><input type="checkbox"/> 研究対象者に危険又は不利益が生じた場合の報告</li> <li><input type="checkbox"/> 疫学研究を中止した場合の報告</li> <li><input type="checkbox"/> 疫学研究を終了した場合の報告</li> <li><input type="checkbox"/> 疫学研究再審査申請に係る報告</li> </ul>
<p>研 究 課 題</p>	
<p>研 究 責 任 者 の 職 名 ・ 氏 名</p>	
<p>受 付 番 号 ( 受 付 日 )</p>	<p>第 号 (平成 年 月 日)</p>
<p>既 に 付 与 さ れ た 許 可 番 号 ( 許 可 日 )</p>	<p>第 号 (平成 年 月 日)</p>
<p>審 査 事 項</p>	

疫学研究倫理審査意見書

宮崎県衛生環境研究所長 殿

宮崎県衛生環境研究所疫学研究倫理審査委員長

宮崎県衛生環境研究所疫学研究倫理規程に基づき、疫学研究の倫理審査について意見を述べます。

審 査 の 別	疫学研究計画の場合 <input type="checkbox"/> 疫学研究許可申請に係る疫学研究計画 <input type="checkbox"/> 疫学研究変更許可申請に係る疫学研究計画 <input type="checkbox"/> 疫学研究再審査申請に係る疫学研究計画 申請の場合 <input type="checkbox"/> 疫学研究資料の外部提供許可申請 報告の場合 <input type="checkbox"/> 疫学研究期間が3年を超える場合の研究途中の実施状況の報告 <input type="checkbox"/> 研究対象者に危険又は不利益が生じた場合の報告 <input type="checkbox"/> 疫学研究を中止した場合の報告 <input type="checkbox"/> 疫学研究を終了した場合の報告 <input type="checkbox"/> 疫学研究再審査申請に係る報告
研 究 課 題 名	
受付番号（受付日）	第 号（平成 年 月 日）
既に付与された許可番号（許可日）	第 号（平成 年 月 日）

疫学研究計画の場合

判 定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
条件付承認の場合の理由、変更の場合の理由、不承認の場合の理由	

申請の場合

判 定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認
不承認の理由	

報告の場合

判 定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 中止
条件付承認の場合の理由、変更の場合の理由、中止の場合の理由	

疫学研究許可申請書

宮崎県衛生環境研究所長 殿

研究者等 所属  
職名・氏名

印

宮崎県衛生環境研究所疫学研究倫理規程に基づき、疫学研究の許可について申請します。

研 究 課 題 名	
研 究 期 間	
実 施 場 所	
疫 学 研 究 計 画	

疫学研究変更許可申請書

宮崎県衛生環境研究所長 殿

研究者等 所属  
職名・氏名

印

宮崎県衛生環境研究所疫学研究倫理規程に基づき、疫学研究の変更の許可について申請します。

研 究 課 題 名	
既 に 付 与 さ れ た 許 可 番 号 ( 許 可 日 )	第 号 (平成 年 月 日)
研 究 期 間	
実 施 場 所	
変 更 内 容	

疫学研究倫理審査通知書

研究者等 所属

職名・氏名

様

宮崎県衛生環境研究所長 印

宮崎県衛生環境研究所疫学研究倫理規程に基づき、疫学研究の倫理審査結果について通知します。

審 査 の 別	疫学研究計画の場合 <input type="checkbox"/> 疫学研究許可申請に係る疫学研究計画 <input type="checkbox"/> 疫学研究変更許可申請に係る疫学研究計画 <input type="checkbox"/> 疫学研究再審査申請に係る疫学研究計画 申請の場合 <input type="checkbox"/> 疫学研究資料の外部提供許可申請 報告の場合 <input type="checkbox"/> 疫学研究期間が3年を超える場合の研究途中の実施状況の報告 <input type="checkbox"/> 研究対象者に危険又は不利益が生じた場合の報告 <input type="checkbox"/> 疫学研究を中止した場合の報告 <input type="checkbox"/> 疫学研究を終了した場合の報告 <input type="checkbox"/> 疫学研究再審査申請に係る報告
研 究 課 題 名	
受付番号（受付日）	第 号（平成 年 月 日）
既に付与された許可番号（許可日）	第 号（平成 年 月 日）

疫学研究計画の場合

判 定	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 条件付許可 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 不許可 <input type="checkbox"/> 非該当
条件付許可の場合の理由及び条件内容、変更の場合の理由、不可の場合の理由	
新たに付与する許可番号（許可日）	第 号（平成 年 月 日）

申請の場合

判 定	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可
不許可の理由	

報告の場合

判 定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 中止
条件付承認の場合の理由及び条件内容、変更の場合の理由、中止の場合の理由	

疫学研究報告書

宮崎県衛生環境研究所長 殿

研究者等 所属  
職名・氏名

印

宮崎県衛生環境研究所疫学研究倫理規程に基づき、疫学研究について報告します。

<p>報 告 の 別</p>	<p><input type="checkbox"/> 疫学研究期間が3年を超える場合の研究途中の実施状況の報告  <input type="checkbox"/> 研究対象者に危険又は不利益が生じた場合の報告  <input type="checkbox"/> 疫学研究を中止した場合の報告  <input type="checkbox"/> 疫学研究を終了した場合の報告</p>
<p>研 究 課 題 名</p>	
<p>既に付与された 許可番号（許可日）</p>	<p>第 号（平成 年 月 日）</p>
<p>研 究 期 間</p>	
<p>実 施 場 所</p>	
<p>報 告 内 容</p>	

疫学研究再審査申請書

宮崎県衛生環境研究所長 殿

研究者等 所属  
職名・氏名

印

宮崎県衛生環境研究所疫学研究倫理規程に基づき、疫学研究について再審査を申請します。

研 究 課 題 名	
既に付与された 許可番号（許可日）	第 号（平成 年 月 日）
疫 学 研 究 倫 理 審 査 通 知 書 発 日	平成 年 月 日
疫学研究倫理審査通知 書による決定事項	疫学研究計画の場合 <input type="checkbox"/> 条件付許可 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 不許可 報告の場合 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 中止
再 審 査 申 請 の 理 由	

疫学研究資料の外部提供許可申請書

宮崎県衛生環境研究所長 殿

研究者等 所属  
職名・氏名

印

宮崎県衛生環境研究所疫学研究倫理規程に基づき、疫学研究資料の外部提供の許可について申請します。

研究課題名	
既に付与された許可番号（許可日）	第 号（平成 年 月 日）
外部に提供する資料の内容	
研究対象者から同意を受けることができない理由	