

## 佐賀県衛生薬業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、佐賀県衛生薬業センター(以下「センター」という。)等で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)に基づき、倫理的及び科学的観点から調査審議する倫理審査委員会の設置に関し、必要な事項を定める。

### (用語の定義)

第2条 この要綱において使用する用語の定義は、次の各号による。

#### (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

#### (2) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

#### (3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。

#### (4) 試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人

の体から取得されたものであって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。

(5) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名。投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。

(6) 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいう。

(7) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの。

(8) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。

- ① 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。)
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(9) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

(10) 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関(当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。)をいう。

(11) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(12) 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者いう。

(13) 研究機関の長

研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。

(14) 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、

倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

(15) インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続(試料・情報の取扱いを含む。)に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。

(16) 代諾者

生存する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であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。

(17) 個人情報

個人情報保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。

(18) 個人識別符号

個人情報保護法第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。

(19) 要配慮個人情報

個人情報保護法第2条第3項に規定する要配慮個人情報をいう。

(20) 仮名加工情報

個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。

(21) 匿名加工情報

個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。

(22) 個人関連情報

個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。

(23) 個人情報等

個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

(24) 削除情報等

個人情報保護法第41条第2項に規定する削除情報等をいう。

(25) 加工方法等情報

個人情報の保護に関する法律施行規則(平成28年個人情報保護委員会規則第3号)第35条第1号に規定する加工方法等情報をいう。

(26) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異

常を含む。)をいう。

(27) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

(設置)

第3条 佐賀県衛生薬業センター所長(以下「所長」という。)は、センターに佐賀県衛生薬業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4条 委員会は、次の各号に掲げる者を、所長が指名又は委嘱して組織する。ただし、各号に掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

(1) センター以外の有識者

- ア 医学・医療の専門家、自然科学の有識者
- イ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- ウ 一般の立場から意見を述べることのできる者

(2) 副所長

(3) 各課長

2 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。

3 委員会に、委員長及び副委員長を置く。委員長は委員の互選によって定め、副委員長は委員長が指名する。

4 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。

(適用範囲)

第5条 委員会は、審査依頼のあった研究について審査を行う。ただし、次の各号のいずれかに該当する研究は審査の対象としない。

- (1) 法令の規定により実施される研究
- (2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

(3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ア 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- イ 既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)
- ウ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

(研究計画書の作成・変更)

第6条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書(様式第1号)を作成しなければならない。また、研究計画を変更する場合も同様とする。

(委員会への付議)

第7条 研究責任者は、研究の実施の適否について、研究倫理審査依頼書(様式第2号)又は研究計画変更申請書(様式第3号)により委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

(所長の専決)

第8条 所長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、委員会の意見を聴く前に研究計画を許可することができる。

- 2 前項において研究責任者は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画の変更をすべきである旨の意見を述べたとき、所長は、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画を変更させるなど適切な対応を取らなければならない。

(会議)

第9条 委員会は、委員長が召集する。

- 2 委員会の議長は、委員長とする。
- 3 委員会は第4条第1項第1号アからウすべての委員を含む3分の2以上が出席しなければ議事を開くことができない。
- 4 審査の判定は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、委員長が必要と認める場合は、無記名投票による出席委員の3分の2以上の合意をもって判定することができる。

- 5 審査対象となる研究に携わる委員は、当該研究計画の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、説明を行うことができる。
- 6 所長は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

#### (審査)

第10条 委員会は、審査依頼のあった研究について、倫理的な観点及び科学的観点から、研究所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 審査の判定は、次の各号に掲げる区分より行う。
  - (1) 非該当
  - (2) 承認
  - (3) 条件付又は修正した上で承認
  - (4) 変更の勧告(要再申請)
  - (5) 不承認
- 3 前項の第3号、第4号又は第5号に該当する場合には、その条件若しくは変更又は不承認の理由を記載しなければならない。
- 4 委員会は、審査した結果を倫理審査結果報告書(様式第4号)により、研究責任者に報告するものとする。

#### (迅速審査)

第11条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査について、当該委員会が指名する委員により迅速審査を行い、意見を述べることができる。

なお、その結果は、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するものとする。

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同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
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査(研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象にならないものを除く。)
- (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

#### (許可申請)

第12条 研究責任者は、委員会に意見を聞いた後に、研究実施許可申請書

(様式第5号)に委員会の結果を添えて所長に提出し、当該研究の実施について許可を申請しなければならない。

(許可)

第13条 所長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定し、研究決定通知書(様式第6号)にて研究責任者に通知しなければならない。この場合において委員会が不承認の意見を述べた研究については、その実施を許可してはならない。また、条件付きで許可する場合は、備考欄にその条件を記載する。

(不利益の発生)

第14条 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、研究報告書(様式第7号)により直ちに委員会及び所長に報告するとともに、研究倫理審査依頼書(様式第2号)により委員会に審査を依頼しなければならない。

- 2 所長は、前項の規定により研究責任者から報告を受けたときは、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- 3 委員会は不利益について審査し、必要に応じて当該研究計画の変更、中止その他研究に関し必要な意見を述べることができる。
- 4 所長は、委員会の意見を尊重し、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なければならない。

(研究実施状況報告)

第15条 研究責任者は、研究期間が複数年にわたるときは、研究の実施状況について、年1回以上、研究報告書(様式第7号)により委員会及び所長に報告しなければならない。

- 2 委員会は、研究の実施状況について必要に応じて意見を述べることができる。

(研究終了報告)

第16条 研究責任者は、研究が終了(中止の場合を含む。)したときは、その旨及び研究の結果概要を研究報告書(様式第7号)により遅滞なく倫理審査委員会及び所長に報告しなければならない。

(公開)

第17条 所長は、委員の氏名、委員の構成及び審査の概要をセンターのホームページで公開しなければならない。ただし、研究の独創性及び知的財産の

保護のために非公開とすることが必要な部分については、この限りでない。

(事務)

第18条 委員会の事務局は、ウイルス課に置く。

2 委員会の議事については、記録を作成し、当該研究の終了について報告された日から5年間適切に保管する。

(情報の漏洩の防止)

第19条 委員及びその事務に従事する者は、業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(他の研究機関の審査)

第20条 所長は、センター以外の県の機関から、当該機関の職員が行う研究に関する倫理審査を求められたときは、委員長と審査の実施について協議し決定する。

(雑則)

第21条 この要綱に定めのない事項については、別に定める。

附 則

この要綱は、令和3年6月21日から施行する。

この要綱は、令和4年1月26日から施行する。

この要綱は、令和4年8月5日から施行する。

この要綱は、令和5年4月1日から施行する。