

○三木町倫理審査委員会設置要綱

平成 29 年 4 月 1 日

要綱第 14 号

(設置)

第 1 条 本町における健康増進及び健康調査を目的として、町が単独又は国立研究機関及び民間研究機関等と共同して行う、人を対象とする又は人体より採取した試料を用いる調査研究に関し、倫理的及び社会的観点から審査を行うため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」に基づき、三木町倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第 2 条 委員会の所掌事項は、次のとおりとする。

- (1) 研究について、倫理的観点及び科学的観点から町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を行い、その実施の適否等について意見を述べなければならない。
- (2) 前号の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究計画の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (3) 第 1 号の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについては、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究計画の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (4) 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第 1 号の規定により審査を行った研究に関する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに三木町長に報告しなければならない。

(組織)

第 3 条 委員会の構成は、研究計画の審査等の業務を適切に実施できるよう次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。なお、第 1 号から第 3 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) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- (4) 三木町に所属しない者が複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。
- (6) 5 人以上であること。

2 委員は、町長が委嘱する。

3 委員の任期は、2 年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間と

する。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選により選出する。
- 3 副委員長は、委員長が指名する。
- 4 委員長は、委員会を代表し、会務を総理する。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき又は欠けたときは、その職務を代理する。
- 6 委員長及び副委員長共に事故があるとき又は欠けたときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代理する。

(会議)

第5条 委員会は、委員長が召集し、その会議の議長となる。

- 2 委員会は、委員の過半数の出席で成立する。ただし、第3条第1号から第3号に該当する者がそれぞれ1人以上出席していなければならない。
- 3 欠席が予定される委員は、会議の開会に先立ち、文書により意見を述べるができるものとし、その意見は、審議の対象とする。
- 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 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者は、委員会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、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 6 委員会は、審査の対象及び内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 7 委員会の判定は、出席委員全員の合意をもって決定することとする。ただし、委員長が必要と認めた場合は、出席委員の3分の2以上をもって決することができる。
- 8 審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認

- 9 委員会の会議は、非公開とする。ただし、出席委員の3分の2以上の賛同により公開することができる。
- 10 審査経過及び判定の内容は、記録として、開催日の属する年度から起算して10年間保存するものとし、これを公開する場合は、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ときは、委員会の決定により非公開とすることができる。

(申請手続及び判定の通知)

第6条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書（様式第1号）に必要事項を記入し、研究計画書を含む必要な資料を添えて、委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、審査が必要と判断した場合は、遅滞なく委員会を招集する。

3 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（様式第2号）により申請者に通知しなければならない。

（申請内容の変更）

第7条 申請者が申請した内容を変更しようとするときは、遅滞なく変更審査申請書（様式第3号）を委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、前項の変更に係る申請内容について、改めて審査の手続を行う。

（迅速審査）

第8条 委員会は、次のいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。

（1） 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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審査

（2） 研究計画の軽微な変更に関する審査

（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

2 迅速審査の結果は、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。

（研究結果の報告）

第9条 承認を受けた者は、研究終了後遅滞なく、研究結果の概要を委員会に対し、文書により報告しなければならない。

（守秘義務）

第10条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その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。

（庶務）

第11条 委員会の庶務は、健康福祉課において行う。

（委任）

第12条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は、町長が定める。

附 則

この要綱は、平成29年4月1日から施行する。

年 月 日

三木町倫理審査委員会委員長 殿

申請者 所 属

職 名

氏 名

倫 理 審 査 申 請 書

1 審査対象	☐ 研究計画 ☐ 成果の発表	
2 研究課題（発表時のタイトル）		
3 代表者（実施責任者）		
4 共同研究者（分担者・関係者）		
5 研究の目的及び概要		
6 研究の対象		
7 研究の実施場所（発表する場所又は提出先）		
8 研究対象者の人権擁護（個人情報の管理方法等）		

9	研究対象者の理解及び同意を得る方法	
10	研究によって生じる研究対象者への不利益及び危険性、健康の保持増進にもたらす利益の予測	
11	利益相反の有無 (有の場合は、その具体的な内容を記載すること。)	☐ 有 ☐ 無
12	その他	

(注) 審査対象となる研究計画書又は発表原稿の写しを添付すること。

年 月 日

申請者 殿

三木町倫理審査委員会委員長

倫理審査結果通知書

年 月 日付けで申請のあった研究課題に係る研究計画・成果の発表について、当委員会で審査した結果、下記のとおり決定したので通知します。

記

研究課題名：

代表者名：

判定結果	☐ 非該当 ☐ 承認 ☐ 条件付承認 ☐ 変更の勧告 ☐ 不承認
条件、勧告又は理由	

年 月 日

三木町倫理審査委員会委員長 殿

申請者 所 属

職 名

氏 名

変 更 審 査 申 請 書

年 月 日付けで申請した研究課題に係る研究計画・成果の発表について、次のとおり変更申請します。

1 審査対象	☐ 研究計画 ☐ 成果の発表	
2 研究課題（発表時のタイトル）		
3 変更理由		
4 変更内容		

（注）変更箇所がわかる体裁の研究計画書又は発表原稿の写しを添付すること。