

## 埼玉県衛生研究所倫理審査要綱

### (目的)

第1条 この要綱は、埼玉県衛生研究所（以下「衛生研究所」という。）の研究者が、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）を実施するに当たり、「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（令和4年及び5年一部改正）。以下「指針」という。）に基づき、研究の倫理的観点から審査するために必要な事項を定める。

### (定義)

第2条 この要綱において、次に掲げる用語は各号の定義によるものとする。

- (1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは、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) 「試料」とは、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。
- (3) 「試料・情報」とは、試料及び研究に用いられる情報をいう。
- (4) 「既存試料・情報」とは、「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。
  - ア 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
  - イ 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
- (5) 「研究対象者」とは、次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。
  - ア 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。）
  - イ 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

- (6) 「共同研究機関」とは、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。
- (7) 「研究協力機関」とは、研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、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（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。
- (8) 「多機関共同研究」とは、一つの研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
- (9) 「研究者等」とは、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。
- ア 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
  - イ 既存試料・情報の提供のみを行う者
  - ウ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者
- (10) 「研究責任者」とは、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。
- なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。
- (11) 「研究代表者」とは、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をいう。

#### （審査対象）

第3条 審査対象は、衛生研究所で実施する研究とする。ただし、次に掲げる（1）から（4）までのいずれかの研究に該当する場合は、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 個人に関する情報に該当しない既存の情報
  - ウ 既に作成されている匿名加工情報
- (4) 研究協力機関として、取得した試料・情報を他の研究機関に提供のみを行う場合。ただし、指針第4章第8 1(4)ウに該当する場合を除く。

(審査機関の設置)

第4条 前条に基づく審査を実施する機関として、衛生研究所に、埼玉県衛生研究所倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の組織)

第5条 委員会は、副所長、室長及び外部委員で構成する。ただし、所長が指名した職員を加えることができる。

- 2 委員会は、男女両性で構成する。
- 3 委員長は、事務系副所長とする。
- 4 副委員長は、技術系副所長とし、委員長に事故あるときは、職務を代行する。
- 5 外部委員は、法律学等の専門家、医学・医療の専門家及び一般の立場の者から各1名を任命する。
- 6 外部委員の任期は、委嘱の日から当該年度の属する年度の末日までとする。ただし、再任を妨げない。
- 7 委員長は、委員長自身が審査対象となる研究に関係している場合、委員長の倫理審査の管理に係る職務は、副委員長に委任して行う。

(委員会への付議)

第6条 研究責任者は、研究の実施の適否について「埼玉県衛生研究所倫理審査申請書（様式1）」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、一つ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。
- 3 研究責任者は、委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該委員会に提出した書類、その他所長が求める書類を所長に提出し、衛生研究所における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

(委員会の役割・責務等)

第7条 委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究者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、意見を述べなければならない。

- 2 委員会の委員及びその事務に従事する者は、職務上知り得た情報を正当な理由なしに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。
- 3 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連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ことを知

った場合には、速やかに所長に報告しなければならない。

(委員会の議事)

第8条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ議事を開くことができない。この場合において、外部委員が3名以上出席しなければならない。
- 3 委員会は、審査に当たって研究者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、質疑応答を行うことができる。また、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行うことができる。
- 4 審査対象となる研究に係る委員は、当該研究の審査の判定に加わることはできない。
- 5 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決する。
- 6 判定は、次に掲げる区分による。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 内容変更の勧告
  - (4) 不承認(中止)
  - (5) 非該当

(迅速審査等)

第9条 委員会は、次の各号に掲げる事項について、委員長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。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、当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。

- (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 委員会は、前項第2号に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものは報告事項として取り扱うことができる。

(判定の通知)

第10条 委員会は、審査終了後、直ちに判定を「埼玉県衛生研究所倫理審査委員会意

見書（様式2）」により研究責任者に通知しなければならない。

- 2 前項の通知を行うに当たって、審査の判定が第8条第6項第2号から第4号までである場合は、条件、変更の内容又は不承認の理由を記載しなければならない。

（所長への報告）

- 第11条 研究責任者は、委員会の意見を尊重し、「埼玉県衛生研究所倫理審査結果報告書（様式3）」により所長に報告しなければならない。

（所長による許可等）

- 第12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て必要な措置について決定し、「研究の実施について（様式4）」により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、所長は、委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

（既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続き）

- 第13条 既存試料・情報の提供のみを行う者が指針第4章第8 1(3)ア(ア)又はイ(ア)①、②(i)若しくは(i)により既存試料・情報の提供を行う場合は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（報告・申請）書（様式5）」により所長に報告しなければならない。

- 2 既存試料・情報の提供のみを行う者が指針第4章第8 1(3)ア(i)若しくは(ウ)又はイ(ア)②(ii)、(ウ)若しくは(エ)により既存試料・情報の提供を行う場合は、委員会の意見を聴いた上で、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（報告・申請）書（様式5）」により所長に申請し、許可（他の研究機関への試料・情報の提供について（様式6））を得なければならない。

- 3 既存試料・情報の提供のみを行う者が指針第4章第8 1(3)ア(i)若しくは(ウ)又はイ(ウ)若しくは(エ)により既存試料・情報の提供を行う場合は、所長は、当該既存試料・情報の提供に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保しなければならない。

（研究に係る適切な対応と報告）

- 第14条 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は所長に報告しなければならない。

- 2 研究者等は、研究に関連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

又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに所長及び研究責任者に報告しなければならない。

- 3 研究責任者は、第1項又は前項による報告を受けた場合には、速やかに所長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- 4 所長は、第1項若しくは第2項又は前項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。
- 5 研究者は、当該研究が終了したときは、埼玉県衛生研究所研究評価実施細則第4条で規定する「研究結果報告書（様式3-1）」により、所長を通じて委員会に研究結果を報告しなければならない。ただし、埼玉県衛生研究所研究評価実施要綱第12条に規定する事後評価をもって、委員会への報告に代えることができる。

（厚生労働大臣への報告等）

第15条 所長は、実施している又は過去に実施した研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

（倫理審査委員会報告システムによる公表等）

第16条 所長は、委員会の運営を開始するに当たって、この要綱並びに委員情報を倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

また、所長は、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。

（関係書類の保存）

第17条 倫理審査に関する書類は10年間保存する。

（事務局）

第18条 委員会の事務は、企画・地域保健担当が行う。

(その他)

第19条 この要綱に定めるもののほか、倫理審査に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、平成22年2月8日から施行する。埼玉県衛生研究所研究倫理審査委員会設置要綱（平成15年5月1日施行）は廃止する。

附 則

この要綱は、平成24年1月12日から施行する。

附 則

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成26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27年10月20日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年8月8日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成31年4月1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7年4月16日から施行する。