

岡山県環境保健センター 倫理審査委員会の概要について

平成25年2月27日

岡山県環境保健センター

1 目的

ヘルシンキ宣言

(ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則)

1964年フィンランドの首都ヘルシンキにおいて開かれた第18回世界医師会総会で採択された、医学研究者が自らを規制するために採択された人体実験に対する倫理規範。



環境保健センターにおいて、研究者が行う患者由来の検体の取扱い、又はヒトを対象とする疫学の研究について、第18回世界医師会総会で採択された「ヘルシンキ宣言」の精神に則り、個人の尊厳、人権の尊重、個人情報の保護等の倫理的観点及び科学的観点から審査を適正かつ円滑に実施することを目的とする。

2 ヘルシンキ宣言の概要

(倫理審査委員会に関する事項)

人間を対象とする各研究の計画と作業内容は、研究計画書の中に明示されていなければならない。(第14)

研究計画書は、関連する倫理的配慮に関する言明を含み、また本宣言の原則にどのように対応しているかを示すべきである。(第14)

研究計画書は、検討、意見、指導および承認を得るため、研究開始前に研究倫理委員会に提出されなければならない。(第15)

研究被験者のプライバシーおよび個人情報の秘密を守るため、ならびに被験者の肉体的、精神的および社会的完全無欠性に対する研究の影響を最小限にとどめるために、あらゆる予防策を講じなければならない。(第23)

3 委員会の流れ

研究者が所長に研究の許可を求める

所長が委員会に審査を依頼

委員長が委員会を招集

委員会の開催(委員の過半数出席で成立)

審査

決定(出席委員の2/3以上で決定)

国の研究機関や医歯薬系大学において当該指針に基づき倫理審査を実施

疫学研究に関する倫理指針
(文部科学省・厚生労働省告示)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示)

を踏まえて

倫理的観点

科学的観点

から厳格に審査

4 委員会の組織

定員

・ 外部委員・内部委員合わせて10名以内

外部委員

・ 医学研究分野の専門家 1名
 ・ 倫理・法律面の専門家 1名
 ・ 一般の立場を代表する者 1名

内部委員

・ 環境保健センター職員 6名以内

性別

・ 男女両性により構成

任期

・ 3年間(再任を妨げない)

5 審査対象

・ 人体より採取した材料を用いる研究 又は
 ・ ヒトを直接対象とする疫学研究 が審査対象

審査対象

・ 「感染予防対策に向けたヒト及び環境等における感染症起因菌の調査」(エルシニア感染の有無に関する検査に限る)

担当者

・ 保健科学部 細菌科 中嶋特別研究員

研究期間

・ 平成25～27年度(3年間)

選定理由

・ 患者から採取した血清等を収集
 ・ 患者情報を収集

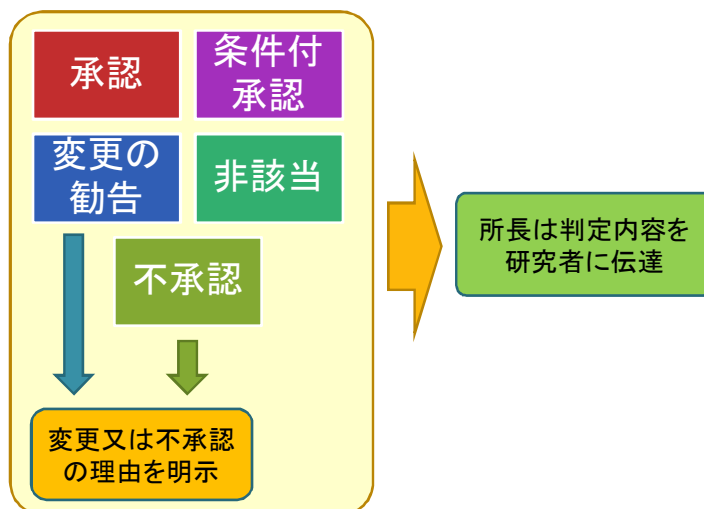
人体より採取した材料を用いる研究に該当

6 審査の留意事項

- 1 ・研究の目的と意義を明確にしているか。
- 2 ・研究によって生じる研究対象者への利益・不利益及び危険性と人々への健康への貢献など保健衛生上の成果が総合的に判断されているか。
- 3 ・研究対象者(個人)又は研究材料に関する情報が保護されているか。
- 4 ・研究対象者(個人)又はその家族等の人権が保護されているか。
- 5 ・研究対象者に対する十分な説明(インフォームドコンセント)がなされているか。
- 6 ・研究対象者に対する同意を得る方法が妥当であるか。

➡ 審査ポイント及び審査結果記入用紙(資料8)参照

7 審査の判定



8 委員会の公開

委員会は原則公開



非公開とすることができる条件

1

・ 研究対象者の人権、研究の独創性及び知的財産権等が著しく阻害される場合

2

・ 病原微生物等の安全管理に関し、テロや犯罪等に対する脆弱性が著しく阻害される場合



非公開