

# 長野県農業関係試験場における人を対象とする研究の実施要領

H27 年 4 月 1 日制定

## (目的)

第 1 条 この規程は、長野県農業関係試験場（以下「試験場」という。）において「人を対象とする研究」（以下「疫学研究」という。）を行う場合において、ヘルシンキ宣言（1964 年世界医師会総会採択）及び疫学研究に関する倫理指針（H14 年 6 月 17 日付文部科学省、厚生労働省）を踏まえ、適切に行なわれるよう必要な措置を定めることとする。

## (対象)

第 2 条 この規程において対象とする疫学研究とは、人為的な条件や環境設定をすることにより生体反応、姿勢・動作の計測データや、血液等の人体から採取された資料を収集して評価する研究、並びに匿名化されていない情報の収集、対面による本人情報の調査研究をいう。ただし、不特定多数の研究対象者の嗜好や意識の簡易調査など、研究対象者の負担や危険が比較的軽微な調査は除く。

## (疫学研究の原則)

第 3 条 研究者は、疫学研究を実施しようとするときは、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、適切に行うため、科学的合理性及び倫理的妥当性を明確にした疫学研究計画（変更）申請書（以下「研究申請書」という。）（様式 1 号）を提出し、場長の許可を受けなければ実施してはならない。

- 2 疫学研究の実施に当たっては、研究対象者等のインフォームド・コンセントを受ける手続を必ず行うとともに、研究対象者の個人情報保護のため、長野県の関係条例及び諸規程等を遵守し、必要な措置を講じなければならない。

## (疫学研究の申請・審査)

第 4 条 疫学研究を実施する研究課題の担当部長（以下「研究責任者」という。）は、各試験場長に研究申請書を提出し、場長の許可を受ける。

- 2 各試験場長は研究申請書の提出があった場合、速やかに第 5 条で設置する疫学研究審査委員会（以下「審査委員会」という）に諮問し、審査を受け、適否を決定する。

## (審査委員会の設置・審査)

第 5 条 試験場は、疫学研究を適切に行うため、審査委員会を設置する。審査委員会は「長野県農業関係試験場の研究活動コンプライアンス対応規程」に定める研究倫理委員会が兼ね、事務局及び相談窓口は農業試験場企画経営部（以下「企画経営部」という。）に置く。

- 2 審査委員は、企画推進委員のほか、医師・法律等の有識者・一般代表者の外部者を加え男女両性で構成する。
- 3 審査委員会には、委員長を置き、委員長は農業試験場長とし、委員長が招集、運営する。
- 4 審査委員会は、委員の 3 分の 2 以上の出席がなければ開くことができない。ただし、委員長が書面審査で可能であると判断した研究申請については、書類（メール）審査（様式 2 号）を行うことができる。
- 5 審査委員会は、必要が認められた場合、研究責任者等を招聘し説明を聴くことができる。
- 6 審査委員会は、第 4 条第 2 項の諮問があったとき、研究計画の内容について適否を審査し、次の各号の区分を決定して、速やかに場長に報告する（審査結果書：様式 3 号）

- (1)妥当：本要領に適合しており適当
  - (2)条件付き妥当：本要領に適合しているが、実施に当たっての条件付きにより適当
  - (3)不当：本要領に適合せず不適当
  - (4)非該当：疫学研究に該当しない
- 7 議決は、委員の3分の2以上をもって議決する。書類審査も同様とする。
  - 8 審査結果書を受領した場長は、審査委員会の審査結果を尊重し、研究責任者に研究計画の適否を通知（疫学研究審査報告書：様式4号）する。
  - 9 審査委員は、職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。その職を退いた後も同様とする。
  - 10 審査委員会の記録は、研究計画ごとに計画終了日の属する年度の翌年度から5年間保存する。

（インフォームド・コンセント手続）

- 第6条 研究責任者は、許可を受けた疫学研究を実施する場合、研究対象者に、研究目的、方法、起こりうる危険、研究に伴う補償等の対応、個人情報の取扱等について事前に明らかにし、説明を行い、参加同意を得なければならない。
- 2 研究責任者は研究対象者に対する説明、参加同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手続に関する事項を研究計画書に記載しなければならない。
  - 3 研究対象者の研究への参加は、本人の自由な意思によるものでなければならない。
  - 4 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続は、文書による説明（研究説明書：様式5号）及び同意書（様式6号）を得なければならない。

（各試験場長の役割）

- 第7条 場長は、管轄する試験場の疫学研究に関する業務を掌握し、研究対象者の尊厳・人権を尊重し、個人情報保護に必要な措置を講じる。
- 2 場長は、毎事業年度、疫学研究が諸規程等に基づき適切に行われているか自己点検を実施させ、その状況を審査委員会に報告（疫学研究実施報告書：様式7号）し、必要に応じ改善指導する。

（研究停止等）

- 第8条 研究責任者は、当該研究対象者に疾病もしくは障害、これらの徴候（以下「有害事象」）又はその恐れが生じた場合は、直ちに必要な措置を講じ、当該研究を停止し、場長に報告する。
- 2 場長は、前項の報告があった場合、又は本要領等に違反が認められた場合は、当該研究を停止し、必要な措置を決定する。

（関係書類の保存）

- 第9条 研究責任者は、研究計画書、研究説明書、同意書、研究データ、研究実施報告書等の関係書類は、原則として研究が終了日の属する年度の翌年度から5年間保存する。

（意識向上）

- 第10条 事務局は、疫学研究が適正に行われるよう研究者に対し、疫学研究の研修などを行い、有害事象の防止に努める。

附則

この要領は、平成27年4月1日から施行する。なお、この要領の施行前に実施していた疫学研究は、本要領に基づいた手続を行うことで、実施を認めることとする。

様式1号

年 月 日

## 疫学研究計画申請書

〇〇試験場長 様

研究責任者：所属                      職名                      氏名                      印

「長野県農業関係試験場における人を対象とする研究の実施要領」第3条第1項の規定により、疫学研究を実施したいので下記のとおり申請いたします。

1 研究課題名（予算区分）	
2 研究期間	
3 研究実施場所	
4 研究目的	
5 期待される成果	
6 研究計画	
(1) 研究対象予定者 (所属・職名・氏名)	
(2) 測定項目	
(3) 測定方法	
(4) 個人情報保護方法	
7 起こりうる有害事象	
8 緊急時の措置及び対応	
9 インフォームド・コンセント	説明文書・同意書の添付
10 研究担当者 (所属・職名・氏名)	

## 書類（メール）審査書

疫学研究審査委員会委員長 様  
(農業試験場長)

審査委員名 \_\_\_\_\_

研究計画課題名「 \_\_\_\_\_ 」について、審査委員として、下記のとおり意見を提出します。

### 1 意見

※該当区分に○印を記入願います。

意見	意見区分
	(1)妥当
	(2)条件付き妥当
	(3)不当
	(4)非該当

### 2 理由 (条件を含む)

## 審査結果報告書

〇〇試験場長 様

疫学研究審査委員会委員長  
( 農 業 試 験 場 長 )

平成 年 月 日付けで申請のあった疫学研究計画について、疫学研究審査委員会の審査結果を下記のとおり報告します。

### 記

#### 1 審査結果

※該当区分に〇印を記入

結 果	審査区分
	(1)妥当
	(2)条件付き妥当
	(3)不当
	(4)非該当

#### 2 理由 (条件を含む)

## 疫学研究審査報告書

研究責任者

所属 職名 氏名 様

〇〇試験場長

平成 年 月 日付けで申請のあった疫学研究計画について、疫学研究審査委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定したので通知します。

なお、研究計画を実施するにあたり、変更が生じた場合は速やかに様式1号にて再申請願います。また、研究が終了次第、速やかに研究実施報告書（様式7号）を提出願います。

## 記

## 1 決定結果

※該当区分に〇印を記入

適 否	判定区分
	(1)許可
	(2)条件付き許可
	(3)不許可
	(4)非該当

## 2 判定理由（条件を含む）

～ 研究協力申出の皆様方へ ～

## 研究説明書

研究への御協力を申し出ていただき感謝申し上げます。

今回の御協力は、強制するものではありませんので、ご自身の自由意思で決定願います。仮に御協力頂けない場合も、あなた様には不利益や不当な扱いはありません。

研究途中で協力を辞めたい場合には、いつでも辞めることができます。それにより、あなた様に不利益等が生じることはありません。その場合は研究責任者にご相談ください。

1 研究課題名	
2 研究期間	
3 研究実施場所	
4 研究目的	
5 期待される成果	
6 研究方法	
(1) 測定項目	
(2) 測定方法	
7 個人情報の保護（公表）	
8 留意点（リスク・メリット）	
9 緊急時の措置及び対応	
研究責任者 (所属・職名・氏名・連絡先)	
研究担当者 (所属・職名・氏名・連絡先)	

様式6号

〇〇試験場における人を対象とする研究への参加同意書

〇〇試験場長 様

私は、研究計画名「  
」の研究について、研究目的、研究  
内容、研究方法、期待される成果及びその結果を学会などで個人を特定できない形での公表などにつ  
いて説明を受け、よく理解しましたので、署名をもって当研究の対象者として協力することに同意い  
たします。

平成 年 月 日

住所：

氏名：



連絡先：



## 疫学研究実施(経過・結果)報告書

〇〇試験場長 様

研究責任者：所属 職名 氏名 印

平成 年 月 日付けで許可となった疫学研究について、長野県農業関係試験場における人を対象とする研究の実施要領第7条第2項の規定により、下記のとおり報告します。

1 研究課題名 (予算区分)	
2 研究実施期間	
3 研究実施場所	
4 研究目的	
5 得られた成果	
6 研究実施状況	
(1) 研究対象者 (所属・職名・氏名)	
(2) 測定項目・方法	
(3) 測定結果	
(4) 個人情報保護	
7 実施中での有害事象の有無と 生じた内容と対応措置	
8 研究担当者 (所属・職名・氏名)	