

鳥取県衛生環境研究所調査研究外部評価実施要領

(目的)

第1条 この要領は、鳥取県試験研究・普及指導活動等外部評価委員会（鳥取県衛生研究所調査研究外部評価委員会）（以下「外部評価委員会」という。）運営要綱第2条に規定する「調査研究課題の評価」及び「倫理的及び社会的観点からの審査（以下「倫理審査」という。）」の実施について必要な事項を定めるものとする。

(調査研究課題の評価及び倫理審査の対象)

第2条 外部評価委員会を取り扱う対象は、鳥取県衛生環境研究所（以下「研究所」という。）が事業化して行う全ての調査研究課題とする。ただし、次年度以降の調査研究計画の設計のための予備的調査研究、外部の機関から委託を受けて行う調査研究課題等については、原則対象外とする。

2 倫理審査の対象は、第一項の調査研究課題及びその他の調査研究課題のうち人体から採取した試料を用いる研究などの人を対象とする調査研究課題（以下「倫理審査対象課題」という。）とする。

ただし、次の各号のいずれかに該当するものは、対象外とする。

- (1) 法令の規定に基づき実施される調査研究課題
- (2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる調査研究課題
- (3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる調査研究課題
 - 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

(調査研究課題の評価)

第3条 調査研究課題の評価は、次の各号のいずれかに該当する評価をいう。

- (1) 事前評価：新たに実施する調査研究課題の採択の可否等について、原則として調査研究を開始する予定の年度の前年度
- (2) 中間評価：調査研究期間が3年以上にわたる調査研究課題の継続の可否や見直し等について、開始した年度と終了する年度を除く毎年度
- (3) 最終評価：終了した調査研究課題の成果について、終了した年度の翌年度

(調査研究課題の分類)

第4条 調査研究課題は、その目的・目標、内容、成果の活用方法等により、次の各号に掲げる区分に分類するものとする。

- (1) 試験調査等：定型的、継続的に実施する各種観測調査（モニタリングなど）、安全性等に関する試験検査、サーベイランスなどをいう。
- (2) 基礎研究：現象等観察可能な事実に関して新しい知識を得るため又は仮説や理論を形成するために行う実験的又は理論的研究をいう。
- (3) 応用研究：基礎研究の成果や既知の理論等を実用化するための研究をいう。

(調査研究課題計画書等の作成)

第5条 研究担当者は、次の各号に掲げる種類に応じた調査研究課題計画書等を作成し、外部評価委員会の評価を受けなければならない。

- (1) 事前評価：調査研究課題事前計画書（様式第1－1号）
- (2) 中間評価：調査研究課題中間報告書（様式第1－2号）
- (3) 最終評価：調査研究課題最終報告書（様式第1－3号）

(調査研究課題の評価項目)

第6条 外部評価委員会は、次の各号に掲げる評価の種類ごとに当該各号に定める評価票により、評価を行うものとする。

- (1) 事前評価：調査研究課題事前評価票（様式第1－4号）
- (2) 中間評価：調査研究課題中間評価票（様式第1－5号）
- (3) 最終評価：調査研究課題最終評価票（様式第1－6号）

(調査研究課題の総合評価)

第7条 総合評価は、別表1の評価基準により行うものとする。

- 2 鳥取県衛生環境研究所長（以下「所長」という。）は、総合評価にあたり、評価基準による点数化のみならず、外部評価委員の所見・指摘事項の調査研究への反映等を記載した調査研究課題総合評価票（様式第1－7号から第1－9号）を作成するものとする。

(倫理審査の種類・方法)

第8条 倫理審査の種類は次の各号によるものとし、その審査は、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）（以下「倫理指針」という。）及び鳥取県個人情報保護条例（平成11年鳥取県条例第3号）に基づき行う。

- (1) 新規審査：新たに倫理審査が必要となった場合に実施する。
- (2) 変更審査：研究計画を変更して研究を実施しようとする場合の他、研究継続に影響を与える事実が判明した場合及び研究の社会的倫理的配慮に係る事項を変更する場合等に必要に応じて実施する。
- (3) 最終報告：倫理的社会的配慮について報告する。

(倫理審査委員会及び委員)

第9条 倫理審査対象課題の実施又は継続の適否その他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査するため、外部評価委員及び研究所職員による会議（以下「倫理審査委員会」という。）を開催する。

- 2 倫理審査を行う委員（以下「倫理委員」という。）は、男女両性を含む5名以上とし、倫理委員は、外部評価委員会が次の各号に該当する外部評価委員からそれぞれ1名以上を選任した者の他、研究所環境室長及び次長（事務）で構成する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (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

- 3 倫理審査委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は研究所環境室長、副委員長は次長（事務）とする。

(倫理審査対象課題の申請)

第10条 倫理審査対象課題の実施に係る業務を統括する者（以下「研究責任者」という。）は、当該課題を実施する前に、予め倫理審査申請書（研究計画書）（様式第2－1号）（以下、「研究計画書」という。）を作成し、その他付属資料とともに倫理審査委員会へ提出し、意見を聴かなければならない。また、研究計画書を変更（様式第2－2）しようとする場合も同様とする。

ただし、委員長が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実施する必要があると判断する場合は、倫理審査委員会を開催することなく、所長の許可をもって当該研究を実施することができる。

(倫理審査結果等の通知)

第11条 倫理審査委員会は、前条の倫理審査を行ったときは、倫理審査結果通知書（様式第2－3）により研究責任者に通知しなければならない。

- 2 研究責任者は倫理審査委員会の意見を聴いた後に倫理審査結果通知書に所長が求める書類を添付して提出し、倫理審査対象課題の実施について許可を受けなければならない。所長は、研究責任者から実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究実施判定通知書（様式第2－4号）により通知しなければならない。

- 3 研究責任者は前条ただし書きに該当する場合は、所長の許可後速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。なお、倫理審査委員会が停止若しくは中止又は変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

- 4 研究責任者は、倫理審査対象課題を終了したときは、研究最終報告書（様式第2－5号）により研究終了後3か月以内に倫理審査委員会及び所長に書面で報告しなければならない。

(倫理審査委員会の開催)

第12条 倫理審査委員会は所長が招集する。

- 2 倫理審査委員会は倫理委員の5名以上かつ第9条第2項各号に該当する委員各1名以上が出席しなければ、会議を開催することはできない。
- 3 倫理審査委員会は、必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画の変更、研究の中止、その他当該研究に必要な意見を述べることができる。
- 4 審査は、別表2（倫理審査の判定）により判定し、次の各号に掲げる区分により決定する。なお、決定は全会一致を原則とする。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合は、委員長、副委員長を除く出席倫理委員の3分の2以上の合意により決定することができる。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付で承認
 - (3) 不承認
 - (4) 研究の停止又は中止
 - (5) 非該当
- 5 審査の対象となる研究の実施に関わる研究者等は、倫理審査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、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。
- 6 委員長は、研究計画の変更が軽微で次の各号による場合は、会議の開催を省略し、書面により審査を行うことができる。また、(3)及び(4)については、倫理委員への書面報告をもって審査に代えることができる。
 - (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他の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) 侵襲を伴わない研究又は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
 - (3) 研究代表者、研究責任者、研究者等・共同研究者の職名・氏名等の変更及び研究期間の変更等軽微な変更に関する審査
 - (4) その他委員長が明らかに形式的な変更であると判断した事項
- 7 倫理審査委員会の審査結果は、外部評価委員会の審査結果とする。
- 8 委員長は、倫理審査委員会における審査結果を、速やかに全ての外部評価委員に書面で報告しなければならない。

(守秘義務)

第13条 倫理委員及び研究責任者並びにその他の研究者（以下「倫理委員等」という。）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。

(倫理審査経過等の開示)

- 第14条 倫理審査委員会の審査資料は、第11条第4項の規定により報告される日までの期間（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関する審査資料にあつては、当該倫理審査研究課題の終了について報告された日から5年を経過した日までの間）適切に保管しなければならない。
- 2 所長は、この要領、倫理委員名簿、倫理審査委員会の開催状況及び倫理審査の概要を、厚生労働省が設置する報告システムにおいて公表するものとする。ただし、倫理審査の概要のうち、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倫理審査委員会が判断したものについては、この限りではない。

(倫理審査対象課題の信頼性確保)

第15条 研究責任者は、倫理審査対象課題の継続に影響を与えと考えられる重大な有害事象等の発生を知った場合には、遅滞なく所長に報告し、有害事象等発生報告書（様式2－6）により直ちに倫理審査委員会に意見を求めなければならない。所長は、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。

(倫理審査対象課題の厚生労働大臣への報告等)

第16条 所長は、研究所で現在実施している又は過去に実施した倫理審査対象課題が倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査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。

2 所長は、倫理審査対象課題が倫理指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

(倫理審査に関する教育・研修)

第17条 所長は、倫理委員等に対して、教育・研修を受けることを確保する措置を講じなければならない。

(情報公開)

第18条 所長は、第7条の規定に基づく調査研究課題総合評価票、第10条及び第11条の規定に基づく倫理審査申請書、倫理審査結果通知書、研究最終報告書及び関連する諸情報を県民にわかり易く公開するものとする。

ただし、個人情報又は企業秘密の保護、知的所有権の保護等機密の保持の観点から必要と認められる場合は、その内容の全部又は一部を非公開とすることができる。

附 則

この要領は、平成16年3月19日から施行する。(鳥取県生活環境部伺定)

附 則

この要領は、平成17年7月5日から施行する。

附 則

- 1 この要領は、平成26年9月9日から施行する。
- 2 鳥取県衛生環境研究所評価実施細則(平成16年3月19日制定)は廃止する。

附 則

この要領は、平成27年8月17日から施行する。

附 則

この要領は、平成29年8月17日から施行する。

附 則

この要領は、令和元年7月4日から施行する。

附 則

この要領は、令和7年9月4日から施行する。

附 則

この要領は、令和8年9月29日から施行する。

別表1（第7条関係）

研究の総合評価

評価の視点		評価基準
事前評価	研究課題として採択することについての妥当性を評価する。（各委員の点数の平均値で評価する。）	1 15点以上 実施すべきものとする。 2 10点以上15点未満 委員の意見等を反映して実施すべきものとする。 3 10点未満 原則、実施しないものとする。
中間評価	実施状況、研究の成果、効果等を考慮し、研究課題を継続することについての妥当性を評価する。（各委員の点数の平均値で評価する。）	1 15点以上 継続すべきものとする。 2 10点以上15点未満 委員の意見等を反映して継続すべきものとする。 3 10点未満 原則、継続しないものとする。
最終評価	目標の達成度、研究の成果、効果等を考慮し、研究課題についての総合的な評価を行う。（各委員の点数の平均値で評価する。）	1 15点以上 優れた研究成果と評価する。 2 10点以上15点未満 研究成果として概ね適当であると評価する。 3 10点未満 研究成果が乏しいと評価する。

別表2（第12条関係）

倫理審査の判定

審査の視点（※）		倫理審査の判定
新規審査	1 インフォームド・コンセント （1）事前にインフォームド・コンセントを受けているか。 （2）個々の研究対象者に同意を得ているか。 （3）研究対象者から書面で同意を得ている又は、口頭での同意の場合は記録しているか。 （4）必要な事項を説明しているか。	1 承認 実施すべきものとする。 2 条件付き承認 委員の意見を反映して実施するものとする。 3 不承認 原則、実施しないものとする。 4 非該当 審査の対象ではない。
変更審査・有害事象等報告	2 個人情報保護 （1）個人情報の利用目的を制限しているか。 （2）個人情報を適正に取得しているか。 （3）漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理がなされているか。	1 承認 実施すべきものとする。 2 条件付き承認 委員の意見を反映して実施するものとする。 3 不承認 原則、実施しないものとする。 4 研究の停止又は中止 直ちに研究を取りやめるものとする。 5 非該当 審査（報告）の対象ではない。

※ 新規審査の場合等、個々の研究対象者が未確定の場合には、インフォームド・コンセントを受ける手続等の内容及びその選択判断の妥当性を審査するものとする。

調査研究事前計画書

年 月 日作成

調査研究課題名	
所属	
研究担当者	※主たる研究担当者に○印を付すこと
共同研究機関名	
調査研究期間	
課題の分類	試験調査等 ・ 基礎研究 ・ 応用研究 ・ 倫理審査対象研究

1 研究課題の必要性

- 研究の目的・概要
- 主な研究内容
- 現状と課題・背景
- 実施のニーズ
- 施策との関連性
- 県で実施する必要性

2 研究の効果

- 鳥取県の保健衛生の向上、環境保全への効果
- 他の研究への応用、他の機関での応用研究の実施の可能性

3 研究計画・方法

- 目標
- 調査研究の内容、研究手法（各年度）
- 初年度の実施計画（各四半期）
- 共同研究機関との役割分担
- 事業に係る人役（正職員）

4 研究予算

年度別 予算額 (概算・ 千円)	年度		年度		年度	
	合計		合計		合計	
	千円		千円		千円	
	内 訳	備品購入費	内 訳	備品購入費	内 訳	備品購入費
		委託料		委託料		委託料
		その他(消耗品、職員旅費等)		その他(消耗品、職員旅費等)		その他(消耗品、職員旅費等)
収入(財源)						

調査研究中間報告書

年 月 日作成

調査研究課題名											
所属											
研究担当者		※主たる研究担当者に○印を付すこと									
共同研究機関名											
調査研究期間											
課題の分類		試験調査等 ・ 基礎研究 ・ 応用研究 ・ 倫理審査対象研究									
2 1 研究 の 成果 研究課題の実施状況	当初の計画	計画を変更した場合はその内容と理由									
	年度										
	年度										
	当初の目標										
	これまでに得られた成果										
	年度										
	年度										
	年度別 予算額 (概算・ 千円)	年度			年度			年度			
		合計 千円			合計 千円			合計 千円			
		内 訳	備品購入費		内 訳	備品購入費		内 訳	備品購入費		
委託料			委託料			委託料					
		その他(消耗品、旅費)				その他(消耗品、旅費)				その他(消耗品、旅費)	
3 研究 の 効果	○鳥取県の保健衛生の向上、環境保全への効果										
4 目標 達成 の 可能性	進捗率の自己 評価										
	評価の理由 達成の可能性										

調査研究最終報告書

年 月 日作成

調査研究課題名		
所属		
研究担当者		※主たる研究担当者に○印を付すこと
共同研究機関名		
調査研究期間		
課題の分類		試験調査等 ・ 基礎研究 ・ 応用研究 ・ 倫理審査対象研究
2 1 研究の 目標の 達成度 の成果	当初の目標	
	研究の成果	
	達成度の自己 評価	
	上記の評価の 理由	
3 研究の 効果	これまでに得 られた効果	○鳥取県の保健衛生の向上、環境保全への効果
4 研究成 果の発 展性	今後の発展の 可能性	○新たな調査研究、他の機関での応用研究の実施の可能性

調査研究課題事前評価票

委員 氏名			評価 年月日		
調査研究課 題名					
評価 項目	評価のための視点	評価の指標	評価 (該当に丸印)		所見、指摘事項 (2点以下は必ず記入)
1 研究課題の 必要性	1 実施にあたりニーズがあること 2 施策に関連性があること 3 県で実施する必要性があること	必要性が非常に高い		5点	
		必要性が高い		4点	
		概ね必要性がある		3点	
		必要性が低い		2点	
		必要性が非常に低い		1点	
2 研究の 効果	1 鳥取県の保健衛生の向上、環境保全に効果があり、県民や事業者の意識の向上に繋がること 2 他の研究への応用、他の機関での利用の可能性のあること	効果が非常に高い		5点	
		効果が高い		4点	
		概ね効果がある		3点	
		効果が低い		2点	
		効果が非常に低い		1点	
3 研究計画 ・方法	1 目標設定が明確で具体的な研究手法が整理されていること 2 研究内容、研究手法が適切であること 3 研究期間の設定が適切であること	非常に優れている		5点	
		優れている		4点	
		概ね適正である		3点	
		不十分である		2点	
		見直す必要がある		1点	
4 研究予算	1 見込まれる成果に対して予算規模が適切であること	大いにあてはまる		5点	
		あてはまる		4点	
		概ね適切である		3点	
		あてはまらない		2点	
		全くあてはまらない		1点	
合計 評価点	評価項目 1 から 4 の合計点				

調査研究課題中間評価票

委員 氏名			評価 年月日		
調査研究 課題名					
評価 項目	評価のための視点	評価の指標	評価 (該当に丸印)		所見、指摘事項 (2点以下は必ず記入)
1 研究の 実施状況	1 当初の計画のとおり 進捗していること	計画より進んでいる		5点	
		計画どおりに進んでいる		4点	
		概ね計画どおりに進んでいる		3点	
		計画より遅れている		2点	
		計画より非常に遅れている		1点	
2 研究の 成果	1 研究成果と研究目標 の整合性がとれている こと	整合性が非常にとれている		5点	
		整合性がとれている		4点	
		概ね整合性がとれている		3点	
		整合性が低い		2点	
		整合性が非常に低い		1点	
3 研究の 効果	1 鳥取県の保健衛生の 向上や環境保全への効果 が期待できること	大いに期待できる		5点	
		期待できる		4点	
		概ね期待できる		3点	
		期待できない		2点	
		全く期待できない		1点	
4 可能性 目標達成の	1 当初の目標を達成する 見通しがあること	大いにあてはまる		5点	
		あてはまる		4点	
		概ねあてはまる		3点	
		あてはまらない		2点	
		全くあてはまらない		1点	
合計 評価点	評価項目1から4の合計点				

調査研究課題最終評価票

委員 氏名			評価 年月日		
調査研究 課題名					
評価 項目	評価のための視点	評価の指標	評価 (該当に丸印)		所見、指摘事項 (2点以下は必ず記入)
1 目標の達成度	1 当初の目標を達成できていること	目標以上の成果が得られた		5点	
		目標どおりの成果が得られた		4点	
		概ね目標どおりの成果が得られた		3点	
		目標を達成していない		2点	
		目標に遠く及ばない		1点	
2 研究の成果	1 研究の成果や得られた知識が優れていること	極めて優れている		5点	
		優れている		4点	
		概ね優れている		3点	
		劣っている		2点	
		非常に劣っている		1点	
3 研究の効果	1 鳥取県の保健衛生や環境保全への効果が期待できるか	大いに期待できる		5点	
		期待できる		4点	
		概ね期待できる		3点	
		あまり期待できない		2点	
		全く期待できない		1点	
4 研究成果の 発展性	1 新たな調査研究、他の機関での応用研究の可能性があると。	可能性が極めて高い		5点	
		可能性が高い		4点	
		可能性がある		3点	
		可能性が低い		2点	
		可能性が全くない		1点	
合計 評価点	評価項目1から4の合計点				

調査研究課題総合評価票（事前評価）

担当	No.	課題名	研究期間	研究課題の 必要性	研究の 効果	研究計 画・方法	研究 予算	総合 評価	総合判定
担当名	1								
	委員からの意見				意見への対応				
	No.	課題名		研究課題の 必要性	研究の 効果	研究計 画・方法	研究 予算	総合 評価	総合判定
	2								
	委員からの意見				意見への対応				
担当名	No.	課題名		研究課題の 必要性	研究の 効果	研究計 画・方法	研究 予算	総合 評価	総合判定
	1								
	委員からの意見				意見への対応				
	No.	課題名		研究課題の 必要性	研究の 効果	研究計 画・方法	研究 予算	総合 評価	総合判定
	2								
	委員からの意見				意見への対応				

※記入する行は必要に応じて削除又は挿入すること。

調査研究課題総合評価票（中間評価）

担当	No.	課題名	研究期間	研究の実 施状況	研究の 成果	研究の効 果	達成の 可能性	総 合 評価	総合判定
担当名	1								
	委員からの意見				意見への対応				
	No.	課題名	研究期間	研究の実 施状況	研究の 成果	研究の効 果	達成の 可能性	総 合 評価	総合判定
	2								
	委員からの意見				意見への対応				
担当名	No.	課題名	研究期間	研究の実 施状況	研究の 成果	研究の効 果	達成の 可能性	総 合 評価	総合判定
	1								
	委員からの意見				意見への対応				
	No.	課題名	研究期間	研究の実 施状況	研究の 成果	研究の効 果	達成の 可能性	総 合 評価	総合判定
	2								
	委員からの意見				意見への対応				

※記入する行は必要に応じて削除又は挿入すること。

調査研究課題総合評価票（最終評価）

担当	No.	課題名	研究期間	目標の達成度	研究の成果	研究の効果	成果の発展性	総合評価	総合判定
担当名	1								
	委員からの意見				意見への対応				
	No.	課題名	研究期間	目標の達成度	研究の成果	研究の効果	成果の発展性	総合評価	総合判定
	2								
	委員からの意見				意見への対応				
担当名	No.	課題名	研究期間	目標の達成度	研究の成果	研究の効果	成果の発展性	総合評価	総合判定
	1								
	委員からの意見				意見への対応				
	No.	課題名	研究期間	目標の達成度	研究の成果	研究の効果	成果の発展性	総合評価	総合判定
	2								
	委員からの意見				意見への対応				

※記入する行は必要に応じて削除又は挿入すること。

倫理審査委員会委員長 様

研究責任者
所 属
職 ・ 氏 名

倫理審査申請書（研究計画書）

①審査区分	☐ 新規審査 ☐ 変更審査 ※新規審査後の変更の場合、変更箇所を見え消し線で消し、変更後の内容にアンダーラインをつけること。
②研究課題名	
提出書類	☐ 調査研究事前計画書 ☐ その他添付書類（ ）
③研究担当者氏名 (所属・役割分担)	
共同研究者氏名 (所属・役割分担)	共同研究機関での倫理審査の有無 (☐ 無 ☐ 有) ※無の場合は、本審査で中央一括審査とする。
④研究方法・計画書	詳細は「調査研究事前計画書」のとおり。 介入： ☐ 有 ☐ 無 侵襲性： ☐ 有 (☐ 軽微な侵襲) ☐ 無 新たな試料・情報の取得： ☐ 有 ☐ 無 既存試料・情報の利用： ☐ 有 ☐ 無
研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日まで
⑤研究対象者の選定方針	
⑥インフォームド・コンセントを受ける手続等	インフォームド・コンセント実施の有無： ☐ 有 ☐ 無 実施しない場合の理由： 研究対象者への説明の方法： ☐ 書面 ☐ 口頭 ☐ 電磁的方法 ☐ その他 () 研究対象者への説明の時期： 同意の方法： ☐ 書面 ☐ 口頭 ☐ 電磁的方法 ☐ その他 () その他（代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き、インフォームド・アセントを得る場合の手続き） 研究対象者から同意の撤回又は拒否があった場合の対応方針： 試料・情報の提供に関する記録 作成方法： 保管方法： 保管期間：

⑦個人情報の取扱い	個人情報の有無： ☐ 有 ☐ 無 個人情報等の項目：☐ 氏名 ☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 居住地 要配慮個人情報の項目：☐ 医療機関名 ☐ 発症日 ☐ 診断名 ☐ 検体採取日 ☐ 臨床症状 ☐ 基礎疾患 ☐ 治療歴 ☐ ワクチン接種歴 ☐ 感染源・感染経路 ☐ 海外渡航歴 ☐ その他（ ） 研究開始後の個人情報の匿名化の有無 ☐ 有（時期と方法： ） ☐ 無（ ） 情報の漏えい等の防止措置
⑧試料・情報の保管及び廃棄方法（保管期間も含む）	試料・情報： ☐ ①人体から取得された試料 ☐ 糞便 ☐ 血液・血清 ☐ その他生体試料（ ） ☐ 研究開始時において既に分離された病原体 ☐ ②人の健康等に関する情報（ ） 保管方法： 廃棄方法： 保管期間：
⑨研究に関する情報公開方法	
⑩研究結果の取扱い	
⑪研究機関の長への報告内容及び方法	
⑫研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担及びリスクを最小化する対策	
その他の項目（該当の有無、該当ある場合は必要に応じて記載すること） ○研究の資金源等研究に係る利益相反： ○研究に係る相談体制及び相談窓口： ○代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き： ○インフォームド・アセントを得る場合の手続き： ○研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている場合、規定に掲げる全ての要件を満たしていることの判断方法： ○研究対象者等への経済的負担又は謝礼の有無： ○侵襲を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応： ○侵襲を伴う研究の場合、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び内容： ○通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究対象者への研究実施後における医療提供に関する対応： ○研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法： ○研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容： ○モニタリング及び監視を実施する場合、その実施体制及び実施手順：	

※附属資料を添付すること。

倫理審査委員会委員長 様

研究責任者
所 属
職 ・ 氏 名

研究計画変更申請書

鳥取県衛生環境研究所調査研究外部評価実施要領第10条の規定に基づき、下記のとおり申請します。

記

研究課題番号				
研究課題名				
研究責任者				
承認年月日	年 月 日（研究実施判定通知書記載の研究許可年月日）			
変更内容	No.	項目	詳細	理由
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
特記事項				

※変更前の研究計画書（様式第2－1号に準ずるもの）及び附属資料を添付すること

年 月 日

研究責任者
(氏 名) 様

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【☐ 審査申請 ☐ 有害事象等発生報告】のありました下記研究課題について、当
委員会の意見を下記のとおり決定しましたので通知します。

記

研究課題番号		審査年月日	
研究課題名			
判定	承認	条件付き承認	不承認 研究の停止又は中止 非該当
承認以外の判定であつた場合、その理由等			

研究責任者
(氏 名) 様

衛生環境研究所長

研究実施判定通知書

下記研究課題の実施の可否について、下記のとおり決定しましたので、鳥取県衛生環境研究所調査研究外部
評価実施要領第11条第2項の規定により通知します。

記

研究課題番号		倫理審査申請日	
研究課題名			
判定			
付随意見等			

倫理審査委員会委員長 様
衛生環境研究所長 様

研究責任者
所 属
職 ・ 氏 名

研究最終報告書

鳥取県衛生環境研究所調査研究外部評価実施要領第11条の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記

研究課題番号	
研究課題名	
研究責任者	
承認年月日	年 月 日（研究実施判定通知書記載の研究許可年月日）
研究実施期間	年 月 日 ～ 年 月 日
当初の計画との変更点	☐ 計画通り実施 ☐ 一部変更して実施（最終変更年月日： 年 月 日） ☐ 中止
研究結果の概要	（結果の概要を簡略に記載、又は、学会の抄録、論文等を添付）
実施期間中の問題点の有無	☐ 有 ☐ 無 有の場合、具体的な内容：
研究終了後の試料・情報の取扱い	☐ 倫理審査申請書（研究計画書）のとおり ☐ その他 その他の場合、具体的な内容：
研究対象者等及びその関係者からの相談等とその対応	☐ 有 ☐ 無 有の場合、具体的な内容：
特記事項	

倫理審査委員会委員長 様

研究責任者
所 属
職 ・ 氏 名

有害事象等発生報告書

鳥取県衛生環境研究所調査研究外部評価実施要領第15条の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記

調査研究課題番号	
調査研究課題名	
実施期間	年 月 日 ～ 年 月 日
発生した有害事象等の概要	
特記事項	