令和６年６月 11 日制定
環境省大臣官房環境保健部
環境省水・大気環境局

疫学研究に関する審査検討会開催要綱

１．目的

大臣官房環境保健部又は水・大気環境局が実施する疫学研究の妥当性について、個人の尊厳及び人権の尊重とその他の倫理的観点及び科学的観点から検討・指導を求めるため、疫学研究に関する審査検討会（以下「検討会」という。）を開催する。

２．構成

（１）　検討会は、学際的かつ多元的な視点から様々な立場の委員によって、公平かつ中立的な検討が行われるよう、環境保健部長又は水・大気環境局長が依頼した委員をもって構成する。

（２）　検討会において特別な事項に関する検討を必要とする場合には、検討事項に関係のある者を説明者として出席させることができるものとする。

なお、審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、審議及び意見の決定に同席してはならない。

（３）　検討会は過半数の出席がなければ、会議を開き議決することができない。

なお、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③まで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。会議の成立についても同様の要件とする。

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 検討会の設置者の所属機関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名以上であること。

３．座長

（１） 検討会に座長を置く。
（２） 検討会の座長は、委員の互選により定める。
（３） 座長は会議の議事運営に当たる。

（４） 座長が出席できないときは、座長があらかじめ指名する構成員がその職務を代行する。

４．検討事項

検討会は、疫学研究に関し倫理的観点及び科学的観点から次に示す事項について検討・指導を行う。

（１）個人情報の保護

（２）インフォームド・コンセントの受領に関すること

（３）疫学研究の科学的な妥当性

（４）研究結果の公表に関すること

（５）その他必要な事項

５．議事

（１） 検討会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数の時は座長の決とする。なお、検討会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

（２） 審議項目が前年度と同内容である等の理由により、座長が検討会を開催する必要がないと判断する場合には、委員への持ち回りにより議決することができるものとする。この場合、（１）の規定を準用し、（１）中「出席した委員」とあるのは「全委員」と読み替えるものとする。また、委員から検討会を開催するよう要請があった場合には、検討会を開催するものとする。

（３） 研究計画の軽微な変更等に関する審査については、座長が指名する委員による迅速審査を行うことができるものとする。迅速審査の結果については、その審査を行った委員を含む全ての委員に報告するものとする。なお、研究計画の軽微な変更のうち、座長が事前に確認のみで良いと認めたものについては、検討会への報告事項として取り扱うものとする。

（４） その他、基本的な考え方等については、「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、令和５年３月 27 日一部改正）」に準拠するものとする。

６．事務

検討会の事務は、大臣官房環境保健部化学物質安全課環境リスク評価室又は水・大気環境局環境管理課において処理する。

７．その他

検討会は原則として非公開とする。