

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、鳥取県附属機関条例（平成25年鳥取県条例第53号。以下「条例」という。）第7条の規定に基づき、鳥取県衛生環境研究所（以下「研究所」という。）で行う調査研究課題について、外部の有識者等による評価を実施し、客観的及び多角的な視点から調査研究課題の選定、計画の策定及び成果の評価を行うための必要な事項を定め、調査研究活動の公平性、透明性の確保及び研究活動の活性化の促進並びに人間の尊厳及び人権の保護を目的とする。

(評価及び倫理審査の対象)

第2条 評価の対象は、研究所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等については、原則対象外とする。

2 倫理的及び社会的観点からの審査（以下「倫理審査」という。）の対象は、研究所が行う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（以下「倫理審査対象研究」という。）とし、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）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）等に基づき審査する。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

（2）法令の定める基準の適用範囲に含まれる調査研究

（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

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及び倫理審査の種類)

第3条 調査研究の評価とは、次の各号のいずれかに該当する評価をいうものとする。

（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 終了した研究の成果について、終了した年度の翌年度

2 倫理審査とは、次の各号のいずれかに該当する審査及び報告を行うものとする。

（1）事前審査 前項第1号に掲げる評価と同時期又は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 前項第3号に掲げる評価と同時期に、倫理的社会的配慮について報告する。

3 この要領において調査研究課題は、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。

(調査研究計画書等の作成)

第4条 研究担当者は、次の各号に掲げる評価及び倫理審査の種類に応じた調査研究計画書等を作成するものとする。

（1）事前評価 調査研究事前計画書（様式第1号）

（2）中間評価 調査研究中間報告書（様式第2号）

（3）最終評価 調査研究最終報告書（様式第3号）

（4）事前審査、変更審査及び最終報告 倫理審査事項計画（報告）書（様式第4号）

(評価及び倫理審査の項目等)

第5条 委員は、次の各号に掲げる評価及び倫理審査の種類ごとに当該各号に定める評価票及び審査票により、調査研究課題の評価及び倫理審査を行うものとする。

- (1) 事前評価 調査研究課題事前評価票(様式第5号)
- (2) 中間評価 調査研究課題中間評価票(様式第6号)
- (3) 最終評価 調査研究課題最終評価票(様式第7号)
- (4) 事前審査及び変更審査 倫理審査票(様式第8号)

(総合評価及び総合倫理審査)

第6条 調査研究課題の総合評価は、別表1の評価基準により行うものとする。

- 2 所長は、総合評価にあたり、評価基準による点数化のみならず、各委員の所見・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9号から第11号)を作成するものとする。
- 3 倫理審査の判定については別表2の区分により行なうものとする。
- 4 所長は、総合倫理審査にあたり、各委員の所見・指摘事項への調査研究への反映等を記載した総合倫理審査結果票(様式第12号)を作成するものとする。

(総合評価及び総合倫理審査の公開)

第7条 所長は、前条の総合評価及び総合倫理審査の結果を、調査研究課題総合評価票及び総合倫理審査結果票の他、評価者の氏名、評価方法等関連する諸情報とともに県民に分かりやす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。

別表 1（第 6 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 6 条関係）

倫理審査の判定

審査の視点（※）		倫理審査の判定
事前審査	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 倫理審査の対象ではない。
変更審査	2 個人情報の保護 （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 継続すべきものとする。 2 条件付承認 委員の意見を反映して継続するものとする。 3 不承認 原則、継続しないものとする。

※事前審査の場合等、個々の研究対象者が未確定の場合には、インフォームド・コンセント又は適切な同意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)						

※倫理審査対象研究は倫理審査事項計画書（様式第 4 号）を添付すること。

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 の 可 能 性	進捗率の自己 評価											
	評価の理由 達成の可能性											

※倫理審査対象研究は倫理審査事項計画書（様式第 4 号）を添付すること。

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	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

※倫理審査対象研究は倫理審査事項報告書（様式第 4 号）を添付すること。

倫理審査事項計画（報告）書

年 月 日作成

①審査区分	☐ 新規審査 ☐ 変更審査 ☐ 最終報告 変更審査の場合、その内容と理由：
②研究課題名	
提出書類	☐ 研究計画書 ☐ 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） ※無しの場合は、本審査で中央一括審査とする。
④研究方法・計画書	詳細は「研究計画書」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 日から 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

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 必要性 課題 の	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があること	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 方法 計画	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こと。	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	
評価 合計	評価項目 1 から 4 の合計点				

倫理審査票

委員氏名		審査年月日	
研究課題名			
審査の種類			
判定	承認	不承認	条件付き承認 非該当
所見、指摘事項 （承認以外の場合 は必ず記載する こと）	○インフォームド・コンセント ○個人情報の保護		

※非該当とは、第 2 条第 2 項に倫理審査の対象外と規定されている調査研究のこと。

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
衛生室感染症担当	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				
衛生室食品理化担当	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					
環境室水・大気理化学担当	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					
環境室環境研究・教育担当	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
衛生室感染症担当	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				
衛生室食品理化学担当	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
	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					
環境室水・大気理化学担当	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
	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					
環境室環境研究・教育担当	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
	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
衛生室感染症担当	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				
衛生室食品理化担当	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
	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					
環境室水・大気理化担当	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
	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					
環境室環境研究・教育担当	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
	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。

総合倫理審査結果票

研究課題名			
審査の種類			
判定	承認	不承認	条件付き承認 非該当
所見、指摘事項	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。