

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 前項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(以下「倫理審査対象研究」という。)については、前項の評価に加え、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日文科科学省・厚生労働省告示第3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、倫理的及び社会的観点から審査(以下「倫理審査」という。)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 既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)

ウ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報(特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの)

(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に実施する。

(2) 中間審査 前項第2号に掲げる評価と同時期に実施する他、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 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、中間審査及び最終報告 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実施)

第5条 調査研究の評価及び倫理審査は、評価及び審査する事項に関し知識又は経験を有する者で構成する鳥取県衛生環境研究所調査研究外部評価委員会により行うものとする。

2 前項の委員会の運営については、鳥取県附属機関条例(平成25年条例第53号)の規定によるほか、必要な事項は別に定める。

(評価及び倫理審査の項目等)

第6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) 事前審査及び中間審査 倫理審査票(様式第8号)

(総合評価及び総合倫理審査)

第7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8条 所長は、第7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。

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 7 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。
中間審査	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。

調査研究事前計画書

年 月 日作成

調査研究課題名								
担当室・チーム								
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 必要性	研究課題の	現状と課題 実施のニーズ 施策との関連性 県で実施する必要性						
	効果の	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							
	年度							
	年度							
	初年度の実施計画							
	4月～6月							
	7月～9月							
	10月～12月							
	1月～3月							
	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)	内 訳	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		備品購入費		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										
担当室・チーム										
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 2 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		
担当室・チーム		
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 目標の達成度 研究の成果	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

倫理審査対象研究は倫理審査事項報告書（様式第9号）を添付すること。

倫理審査事項計画（報告）書

年 月 日作成

研究課題名	
研究担当者	
共同研究者 氏名(所属)	共同研究機関での倫理審査の有無（ 無 有）
研究方法	「 」のとおりに
使用する試料・情報に関する事項	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 人の健康等に関する情報（ ）
研究対象者の選定方針	
1 インフォームドコンセント	研究対象者への説明の方法 書面 口頭 その他（ ）
	研究対象者への説明の時期
	同意の方法 書面 口頭 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)
2 個人情報	個人情報の有無
	研究開始時の個人情報の匿名化の状況 非匿名化（特定の個人を識別することができる情報を含む） 匿名化されており、他の情報（対応表など）と照合することによって特定の個人を識別することができる 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
	情報の取得方法
	情報の利用目的及び利用制限
	試料・情報の保管及び廃棄の方法
	4 特記事項

添付資料 インフォームド・コンセントを受ける際の説明文書など その他説明資料

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 必要性 研究課題の	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 方法 研究計画	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 発展性 研究成果の	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	
合計 評価点	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		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	
水 環 境 対 策 チ ー ム	1									
	委員からの意見				意見への対応					
		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						
化 学 衛 生 室		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					
		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						
保 健 衛 生 室		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					
		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				委員への対応						
大 気 ・ 地 球 環 境 室		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				委員への対応					
		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				委員への対応						

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		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
水環境対策 チーム	1								
	委員からの意見				意見への対応				
		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					
化学衛生室		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				
		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					
保健衛生室		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				
		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				委員への対応					
大気・地球環境室		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				委員への対応				
		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				委員への対応					

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	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	
水環境対策 チーム	1								
	委員からの意見			意見への対応					
		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						
化学衛生室		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					
		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						
保健衛生室		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					
		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			委員への対応						
大気・地球環境室		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			委員への対応					
		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			委員への対応						

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。