

国立研究開発法人国立環境研究所人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査規程細則

平成 13 年 10 月 4 日 平 13 細則第 11 号

平成 17 年 4 月 1 日一部改正

平成 18 年 9 月 21 日一部改正

平成 19 年 11 月 7 日一部改正

平成 22 年 9 月 2 日一部改正

平成 27 年 4 月 1 日一部改正

平成 27 年 7 月 1 日一部改正

平成 29 年 6 月 9 日一部改正

平成 30 年 4 月 1 日一部改正

平成 30 年 10 月 26 日一部改正

令和 3 年 1 月 27 日一部改正

令和 3 年 7 月 1 日一部改正

(目的)

第 1 条 この細則は、国立環境研究所人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査規程(以下、「規程」という。)に基づき、倫理審査、許可及び他機関への資料・情報の提供等の実施にあたって必要な事項を定めることを目的とする。

(審査申請)

第 2 条 規程第 8 条第 1 項の申請については、研究責任者は、申請書(別添様式 1A)、研究計画書(対象者に対する説明と同意に関する内容を含む。)及びその他の添付資料を委員長に提出するものとする。

第 3 条 規程第 8 条第 2 項の軽微な変更とは、以下のいずれかに該当する変更をいう。

- (1)研究責任者の職名変更
- (2)研究者の除外、及び職名変更
- (3)1 年を超えない研究期間の延長

(迅速審査に関する事項)

第 4 条 規程第 9 条第 2 項に規定する迅速審査小委員会は、迅速審査の申請ごとに設置する。

2. 委員長は、規程第 5 条に規定する委員のうちから若干名の委員を迅速審査小委員会委員として指名するとともに、その中から迅速審査小委員会委員長を指名する。
3. 迅速審査小委員会は、当該申請についての審査を、会議形式又は電子ファイルの閲覧形式のいずれかの方法により行うものとする。ただし、迅速審査小委員会委員に指名されたいずれかの委員が、電子ファイルの閲覧形式による審査が適切ではないと判断した場合には、会議形式による審査を行う。
4. 迅速審査小委員会は、当該申請について、迅速審査を実施することが困難と判断した場合には、委員会に対し、倫理審査委員会における審査を求めることができる。

5. 迅速審査小委員会は、その審査結果を迅速審査小委員会報告書(別添様式6)により委員長に報告する。
6. 委員長は、前項の報告等を規程第5条に規定する委員全員に配付するものとする。
7. 規程第10条の規定は迅速審査小委員会に準用する。
8. 迅速審査小委員会委員長は迅速審査を行った研究計画書について、次回委員会において当該迅速審査の過程及び判断を説明しなければならない。

(審査の判定)

第5条 規程第10条及び第12条第2項による審査の判定については、次の各号に掲げる表示にする。以下、(2)の場合はその理由を、(3)の場合は具体的な事項を記載する。

- (1)承認することが適当
- (2)承認しないことが適当
- (3)その他

2. 倫理的及び科学的な観点から、当該研究の実施等に関わる留意事項について付記することができる。

(判定結果の通知)

第6条 規程第11条の結果に通知については、委員長は、判定結果について通知書(別添様式3及び5)をもって研究責任者に通知する。

(再審査)

第7条 規程第12条の再審査の申請については、研究責任者はその根拠となる資料を添付し、再審査申請書(別添様式4)を委員長に提出するものとする。

(許可申請)

第8条 規程第13条第1項に定める許可申請については、研究責任者は、研究許可申請書(別添様式1B)とともに、研究計画書審査申請書一式(別添様式1A等)及び委員会の審査結果通知書(別添様式3又は5)を添えて理事長に提出する。

2. 規程第13条第2項に定める許可申請については、研究責任者は研究許可申請書(別添様式1B)とともに、他機関の倫理審査委員会に提出した書類一式とその審査結果通知書を委員長に提出するものとする。委員長の確認を経た後に書類一式を理事長に提出する。

(許可)

第9条 規程第14条については、理事長は、許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について研究許可決定書(別添様式2)をもって研究責任者に通知する。

第10条 規程第18条の他機関に試料・情報の提供等を行う場合の手続きを、以下に定める。

(1) 他機関に試料・情報を提供する場合

研究責任者は、他機関に試料・情報を提供する場合には、当該試料・情報の提供に関する記録(別添様式9に準じるものとし、形式は問わない。)を作成し保管するとともに、書面(別添様式10に準じるものとし、形式は問わない。)により理事長に報告しなければならない。なお、業務契約に基づき試料・情報を提

供する場合については、契約書および契約に基づく実施状況が記載された記録等をもってこの記録に替えることができる。この記録の保管期間は、提供後3年を経過する日までとする。

(2) 他機関から試料・情報の提供を受ける場合

研究責任者は、他機関から試料・情報の提供を受ける場合には、当該試料・情報の提供に関する記録(別添様式11に準じるものとし、形式は問わない。)を作成し保管しなければならない。なお、業務契約に基づき試料・情報の提供を受ける場合については、契約書および契約に基づく実施状況が記載された記録等をもってこの記録に替えることができる。この記録の保管期間は、研究終了について報告された日から5年を経過する日までとする。

附則

この規程は平成13年10月4日より施行する。

改正附則(平成17年4月1日)

この改正は平成17年4月1日より施行する。

改正附則(平成18年9月21日)

この改正は、平成18年9月21日より施行する。

改正附則(平成19年11月7日)

この改正は、平成19年11月7日より施行する。

改正附則(平成22年9月2日)

この改正は、平成22年9月2日より施行する。

改正附則(平成27年4月1日)

この改正は、平成27年4月1日より施行する。

改正附則(平成27年7月1日)

この改正は、平成27年7月1日より施行する。

改正附則(平成29年6月9日)

この改正は、平成29年6月9日より施行する。

改正附則(平成30年3月31日)

この改正は、平成30年4月1日より施行する。

改正附則(平成30年10月25日)

この改正は、平成30年10月26日より施行する。

改正附則(令和3年1月27日)

この改正は、令和3年1月27日より施行する。

改正附則(令和3年6月30日)

この改正は、令和3年7月1日より施行する。

(様式1A)

受付番号

人を対象とする生命科学・医学系研究計画書審査申請書

令和 年 月 日

国立研究開発法人国立環境研究所

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長殿

所属・職名

研究責任者

- A. 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査規程第8条により、添付の研究計画書により申請します。
- B. 令和 年 月 日付(受付番号)で許可された事項を一部変更したく、添付の研究計画書により申請します。

(* AかBに○をつけてください。Bに該当する場合は、添付の研究計画書に前回許可時からの変更点を明示(赤字アンダーライン)してください。)

以上

(様式1A 添付書類)

研究計画書

作成日: 年 月 日

修正日: 年 月 日(委員会による修正指示があり、再提出した日付)

1. 研究課題名
2. 研究責任者名(所属・職名)(研究に関する倫理等に関する教育・研修の受講終了日付) () (受講終了日付:令和 年 月 日)
3. 研究担当者(所属・職名)(研究に関する倫理等に関する教育・研修の受講終了日付) () (受講終了日付:令和 年 月 日) () (受講終了日付:令和 年 月 日) () (受講終了日付:令和 年 月 日)
4. 他の研究機関との共同研究の場合の実施体制 (1)全体責任者 (2)各共同研究機関とその役割 (3)主たる研究機関が本研究所以外の場合、主たる研究機関での倫理審査の状況
5. 研究の概要 (1)目的及び意義(医学的貢献) (2)対象者の選定方針 (3)研究の方法 (4)実施場所 (5)実施期間 (6)研究の科学的合理性
6. 人を対象とする生命科学・医学系研究における倫理的配慮 (1)個人情報の取り扱い (2)試料・情報の保管及び廃棄の方法

(3) 対象者への説明方法と同意の方法

(4) 対象者に生じる負担ならびに予測されるリスク及び利益

(5) 理事長への報告内容及び方法

(6) 研究資金・利益相反の開示

(7) 情報公開の方法

(8) 対象者や関係者等からの相談等の対応方法

(9) その他(文部科学省・厚生労働省・経済産業省「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3月23日)第7の(1)16以降および(2)のうち該当する事項を記載)

7. 他機関へ試料・情報の提供する場合等(海外を含む)

(1) 他機関へ試料・情報を提供する場合

あり →様式7に必要事項を記載し添付する。

なし

(2) 他機関から試料・情報の提供を受ける場合

あり →様式8に必要事項を記載し添付する。

なし

8. 研究に関する問い合わせ先

(1) 研究者名

(2) 研究室名等

(3) 電話番号

(4) FAX 番号

(5) e-mail アドレス

9. その他参考事項

10. 添付資料

<注意事項>

- ・本申請書は、人を対象とする生命科学・医学系倫理審査委員会事務局 幹事まで Word で提出すること。
- ・審査後修正の場合は、変更箇所を黄色マーカーで示すこと。

(様式1B)

受付番号

人を対象とする生命科学・医学系研究計画書に基づく研究許可申請書

令和 年 月 日

国立研究開発法人国立環境研究所理事長殿

所属・職名

研究責任者

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査規程第 14 条により申請します。

(A か B に○を付けてください)

- A. 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査に提出した書類一式(様式 1A 等)と審査結果通知書(様式 3 又は 5)を添付します。
- B. 添付書類(様式 1B 添付書類)とともに、他機関の倫理審査委員会に提出した審査書類一式と審査結果通知書を添付します。

(様式1B 添付書類)

研究計画書

作成日: 年 月 日

1. 研究課題名
2. 研究責任者名(所属・職名)(研究に関する倫理等に関する教育・研修の受講終了日付) () (受講終了日付:令和 年 月 日)
3. 研究担当者(所属・職名)(研究に関する倫理等に関する教育・研修の受講終了日付) () (受講終了日付:令和 年 月 日) () (受講終了日付:令和 年 月 日) () (受講終了日付:令和 年 月 日)
4. 他の研究機関との共同研究の場合の実施体制 (1)全体責任者 (2)各共同研究機関とその役割 (3)主たる研究機関が本研究所以外の場合、主たる研究機関での倫理審査の状況
5. 研究の概要 (1)目的及び意義(医学的貢献) (2)対象者の選定方針 (3)研究の方法 (4)実施場所 (5)実施期間 (6)研究の科学的合理性
6. 人を対象とする生命科学・医学系研究における倫理的配慮 (1)個人情報の取り扱い (2)試料・情報の保管及び廃棄の方法

(3)対象者への説明方法と同意の方法

(4)対象者に生じる負担ならびに予測されるリスク及び利益

(5)理事長への報告内容及び方法

(6)研究資金・利益相反の開示

(7)情報公開の方法

(8)対象者や関係者等からの相談等の対応方法

(9)その他(文部科学省・厚生労働省・経済産業省「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3月23日)第7の(1)16以降および(2)のうち該当する事項を記載)

7. 他機関へ試料・情報の提供する場合等(海外を含む)

(1)他機関へ試料・情報を提供する場合

あり →様式7に必要事項を記載し添付する。

なし

(2)他機関から試料・情報の提供を受ける場合

あり →様式8に必要事項を記載し添付する。

なし

8. 研究に関する問い合わせ先

(1)研究者名

(2)研究室名等

(3)電話番号

(4)FAX 番号

(5)e-mail アドレス

9. その他参考事項

10. 添付資料

<注意事項>

- ・本申請書は、人を対象とする生命科学・医学系倫理審査委員会事務局 幹事まで Word で提出すること。
- ・審査後修正の場合は、変更箇所を黄色マーカーで示すこと。

(様式2)

受付番号

人を対象とする生命科学・医学系研究計画に基づく研究許可決定書(許可書)

令和 年 月 日

所属・職名
研究責任者

国立研究開発法人国立環境研究所理事長 印

研究課題名「
(受付番号)」

令和 年 月 日に申請のあった上記課題について下記のとおり決定したので人を対象とする生命科学・医学研究倫理審査規程第14条により通知する。

決定	(1)許可する (2)許可しない 理由:
留意事項	

(様式3)

受付番号

人を対象とする生命科学・医学系研究計画書審査結果通知書

令和 年 月 日

所属・職名
研究責任者

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長

研究課題名「
(受付番号)」

令和 年 月 日に申請のあった上記課題を、令和 年 月 日の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会での審査し、下記のとおり判定したので人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査規程第11条により通知する。

判定	(1)承認することが適当 (2)承認しないことが適当 理由： (3)その他 事項：
留意事項	
<備考> ・本報告書は印刷したものを起案に添付。	

(様式4)

受付番号

人を対象とする生命科学・医学系研究計画書再審査申請書

令和 年 月 日

国立研究開発法人国立環境研究所

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長殿

所属・職名

研究責任者

研究課題名「 _____ 」

(受付番号 _____)

上記課題についての令和 年 月 日付(通知番号 _____)審査判定に対して異議がありますので、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査規程第 12 条により再審査を申請します。

再審査申請理由:

<注意事項>

・本申請書は、人を対象とする生命科学・医学系倫理審査委員会事務局 幹事まで Word で提出すること。

(様式5)

受付番号

人を対象とする生命科学・医学系研究計画書再審査結果通知書

令和 年 月 日

所属・職名
研究責任者

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査会委員長

研究課題名「
(受付番号)」

令和 年 月 日に再審査申請のあった上記課題を、令和 年 月 日の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会での再審査し、下記のとおり判定したので人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査規程第12条第2項により通知する。

判定	(1)承認することが適當 (2)承認しないことが適當 理由: (3)その他 事項:
留意事項	
<備考> ・本報告書は印刷したものを起案に添付。	

(様式 6)

受付番号

人を対象とする生命科学・医学系研究計画書迅速審査小委員会報告書

令和 年 月 日

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査会委員長殿

迅速審査小委員会委員長
氏名

開催日時： 令和 年 月 日 : ~ :

場所：

出席委員：

以下の研究課題について、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査規程第 9 条第 2 項及び細則第 4 条
第 5 項により、迅速小委員会において審議したので、結果を報告する。

研究課題名「

」

(受付番号)

1. 迅速審査の適否	(1) 適当である (2) 適当ではない
2. 承認に関する審議結果 (上記1. が「適当」の場合)	(1) 承認することが適当 (2) 承認しないことが適当
結果の理由：	
留意事項	

(様式 7)

(研究申請時に使用。該当の場合様式 1 に添付)

他機関へ試料・情報を提供する研究計画の場合の届出事項

1. 研究に関する事項	
研究課題	
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究計画書に記載のある予定研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
提供する試料・情報の項目	
提供する試料・情報の取得の経緯	
提供方法	
提供先の機関	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(ア): 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(イ): 匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(ウ): 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ: アによることができない場合(オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要) <input type="checkbox"/> ウ: ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合(倫理審査委員会の審査要)
当施設における通知又は公開の実施の有無等	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障(オプトアウト)を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input type="checkbox"/> あり(管理者:)(管理部署:) <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者:)(管理部署:) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他()

- (※) ① 研究の実施に侵襲を伴わない
② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない
③ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる
④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである
⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
- ・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
 - ・研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
 - ・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

(様式 8)

(研究申請時に使用。該当の場合様式 1 に添付)

他機関から試料・情報の提供を受ける研究計画の場合の届出事項

1. 研究に関する事項	
研究課題	
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究計画書に記載のある予定研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
提供を受ける試料・情報の項目	
提供を受ける試料・情報の取得の経緯	
提供方法	
提供元の機関	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：
2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> あり(方法:) <input type="checkbox"/> なし
匿名化の有無	<input type="checkbox"/> あり(対応表の作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> なし

(様式 9)

(研究開始後、実際に発生した際に使用)

年 月 日

他機関へ試料・情報の提供をする際の記録

提供先の機関の長 殿

提供元の機関 名 称 : 国立環境研究所

住 所 :

機関の長 氏 名 :

責任者 職 名 :

氏 名 :

提供先の機関 名 称 :

研究責任者 氏 名 :

研究課題「〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴施設へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	例) 血液、毛髪
取得の経緯	例) 提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり (方法 :) <input type="checkbox"/> なし
匿名化の有無	<input type="checkbox"/> あり (対応表の作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> なし

以 上

(様式 10)

(研究開始後、実際に発生した際に使用)

年 月 日

他機関へ試料・情報を提供する際の届出書（記録）

国立研究開発法人国立環境研究所理事長 殿

報 告 者 所 属：
職 名：
氏 名：

国立研究開発法人国立環境研究所人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査規程に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を、他の機関へ提供いたしますので、以下の添付書類を添えて報告します。

- 添付資料
- 様式 11
 - 様式 9（当該研究の審査申請書時に添付したものの写し）
 - 提供先の機関における研究計画書（必要あれば）
 - 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書（必要あれば）
 - その他（ ）

<注意事項>・本届書(記録)は、人を対象とする生命科学・医学系倫理審査委員会事務局 幹事まで Word で提出すること。

(様式 11)

(研究開始後、実際に発生した際に使用)

年 月 日

他機関から試料・情報の提供を受ける際の記録

研究課題「〇〇〇〇」に関わり、下記の通り研究に用いる試料・情報の提供を受ける。

提供を受ける部署 所 属 :
責任者 職 名 :
氏 名 :
提供元の機関 名 称 :
住 所 :
機関の長 氏 名 :
責任者 職 名 :
氏 名 :

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	例) 血液、毛髪
取得の経緯	例) 提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり (方法 :) <input type="checkbox"/> なし
匿名化の有無	<input type="checkbox"/> あり (対応表の作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> なし

以 上