

総合地球環境学研究所における人を対象とする医学系研究に関する倫理審査規則

平成 28 年 7 月 12 日制 定

規則第 95 号

令和 4 年 4 月 1 日最終改正

(目的)

第 1 条 この規則は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「倫理指針」という。）に基づき、総合地球環境学研究所（以下「研究所」という）における人を対象とする医学系の研究（以下単に「研究」という。）に関して必要な事項を定め、研究が倫理的及び社会的観点から適正に実施することを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規則において使用する用語の意義は、倫理指針第 2 において定めるところによる。

(適用範囲)

第 3 条 この規則は、倫理指針第 3 において定めるところにより、研究所において実施する人を対象とする医学系研究を対象とする。

(基本方針)

第 4 条 研究所において実施する研究は、次に掲げる基本方針を遵守する。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- (4) 公正な立場に立った第 8 条に定める人を対象とする医学系研究倫理審査委員会による審査
- (5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) 個人情報等の保護
- (8) 研究の質及び透明性の確保

(所長の責務)

第 5 条 所長は、承認した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとして、倫理指針に定める責務を果たさなければならない。

(研究責任者)

第 6 条 研究を統括するものとして、研究実施計画ごとに研究責任者を置く。

- 2 研究責任者は、倫理指針第 5 に定める次に掲げる事項の責務を果たさなければならない。
 - (1) 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底
 - (2) 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
 - (3) 研究実施後の研究対象者への対応

(研究者等)

第 7 条 研究者等は、倫理指針第 4 に定める次に掲げる基本的な責務を果たさなければならない。

- (1) 研究対象者等への配慮
- (2) 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等
- (3) 研究所が実施する研修の受講

(倫理審査委員会)

第 8 条 研究所における人を対象とする医学系研究について審査を行うため、人を対象とする医学系研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、審査した研究について、倫理指針 11 に定める事項を調査し、所長に意見をすることができる。

(組織)

第 9 条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 医学、医療等を専門とする自然科学の有識者 2 名以上
 - (2) 倫理学・法律学等を専門とする人文・社会科学の有識者 2 名以上
 - (3) 一般の立場の者 2 名以上
- 2 委員会は、研究所に所属しない者 2 名以上を含まなければならない。
 - 3 委員会は、男女それぞれ 1 名以上で構成しなければならない。
 - 4 委員の任期は 2 年とし、再任することができる。ただし、委員の在職する期間は、当該委員を指名又は委嘱した所長の在職する期間を限度とする。

(委員長)

第 10 条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

- 2 委員長は、委員会を主宰する。

(副委員長)

第 11 条 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(定足数)

第 12 条 委員会は、出席委員の 3 分の 2 以上の出席、かつ、次の各号に掲げる全ての事項を満たさなければ、議事を開くことができない。

(1) 委員が 5 名以上出席すること

(2) 第 9 条第 1 項第 1 号、第 2 号及び第 3 号の委員が各 1 名以上出席すること

(3) 本学の職員以外の委員が 2 名以上出席すること

(4) 男女各 1 名以上が出席すること

2 委員は、自らが実施する研究が審査等を受けるときは、当該研究の審査等に加わることができない。ただし、委員会の求めに応じて出席し、当該研究について説明することができる。

3 所長は、委員会の同意を得ない限り、委員会に出席することができない。

4 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者を出席させ、その意見を聴くことができる。

(議決の方法)

第 13 条 委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。ただし、委員会は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

(審査の実施)

第 14 条 研究責任者は、研究を実施しようとする場合（研究実施計画書を変更する場合を含む。）、事前に研究倫理審査申請書（別紙様式第 1 号）及び研究実施計画書（別紙様式第 2 号）により、所長に申請しなければならない。

2 所長は、前項の申請を受理したときは、委員会に審査を求めなければならない。

3 委員会は、研究実施計画書について審査を行い、次の各号に掲げる判定を行い、倫理審査結果報告書（別紙様式第 3 号）により、所長に報告する。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 変更の勧告

(4) 不承認

(5) 非該当

4 所長は、前項の報告に基づき、その結果を速やかに、倫理審査結果通知書（別紙様式第 4 号）により、研究責任者に通知するものとする。

(研究結果の報告)

第 15 条 研究責任者は、研究を終了した場合は、研究結果報告（別紙様式 5 号）により、遅滞なく研究結果の概要を所長に報告しなければならない。

2 所長は、前項の報告を受けたときは、委員会に報告しなければならない。

(研究に関する登録・公表)

第 16 条 研究責任者は、倫理指針第 9 に基づき、研究の概要及び結果の登録並びに研究結果の公表を行わなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第 17 条 研究者等は、倫理指針第 12 及び第 13 を遵守し、研究対象者又は代諾者等に対して、原則としてインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(個人情報)

第 18 条 研究責任者及び研究者は、倫理指針第 14 及び第 15 を遵守し、個人情報等を適切に取り扱わなくてはならない。

2 所長は、倫理指針第 16 に基づき、保有する個人情報の開示等に適切に対応しなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

第 19 条 研究所は、侵襲を伴う研究について、倫理指針 17 に基づき、重篤な有害事象に適切に対応しなければならない。

(研究の信頼性の確保)

第 20 条 研究所は、倫理指針 17、18 及び 19 に基づき、次に掲げる事項に取り組み、研究の信頼性を確保しなければならない。

- (1) 利益相反の管理
- (2) 研究に係る試料及び情報等の保管
- (3) モニタリング及び監査

(庶務)

第 21 条 この規則に関する庶務は、研究支援課において処理する。

(雑則)

第 22 条 この規則に定めるもののほか、研究の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成 28 年 8 月 1 日から施行する。
- 2 この規則によって選出される最初の委員に係る任期は、第 9 条の規定にかかわらず、平成 30 年 3 月 31 日までとする。

附 則

この規則は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

受付番号	
受付令和	年 月 日

所 長 殿

申請者氏名
申請者所属
e-mail add. 印

研究倫理審査申請書

下 記 に つ い て 審 査 を 申 請 し ま す 。

記

審 査 区 分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他（ ）
課 題 名	
添 付 書 類	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 被験者への説明文 <input type="checkbox"/> 同意文書 <input type="checkbox"/> 同意撤回文書 <input type="checkbox"/> その他（ ）

7. 研究の背景：

8. 侵襲を伴う研究・介入研究

1) 侵襲：侵襲を伴う 侵襲を伴わない

(侵襲を伴う場合)

軽微な侵襲である

軽微な侵襲といえない

2) 介入：介入を伴う 介入を伴わない

3) 侵襲・介入も行わない場合

人体から採取された試料を用いる

人体から採取された試料を用いない

9. 研究計画

1) 対象者の選定方針（人数を含む）：

2) 対象者の公募方法：

3) 研究方法：

10. 研究の科学的合理性の根拠（社会的意義又は社会的効果を含む）

①研究により得られる知見の重要性を記載する（将来の研究対象者のベネフィットに貢献し得る点等）。

②リスク／ベネフィットバランスの考察を記載する。

③本研究を実施することの適否について倫理的、科学的小および医学的妥当性の観点から倫理委員会が審査し、研究機関の長による承認を得ることを記載する。

11. 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当該負担及びリスクを最小にする対策

12. 倫理的問題点への対策

1) 被験者の個人情報等及びプライバシーの管理について

A. 個人情報等の有無 有 無

→有の場合

・個人情報管理等の方法

連結可能匿名化 連結不可能匿名化 匿名化は行わない

(連結可能匿名化の場合)

対応表の管理者の氏名：

対応表の管理方法：

匿名化の時期：

(連結不可能匿名化)

匿名化の時期：

(匿名化を行わない場合)

その理由：

個人情報管理者の氏名：

・共同研究機関において共同利用する個人情報 有 無

→有の場合

個人情報の範囲：

共同研究機関での管理体制（個人情報の機関移動を含む。）：

・本研究以外の利用 有 無

→有の場合

その理由：

・研究成果の公表における個人情報等への配慮：

・その他配慮すべき事項：

2) 分析結果等の被験者への告知について

3) 被験者に不利益が生じた場合の措置

(侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究についての重篤な有害事象発生の際の対応を含む。)

4) 被験者の生理的・精神的負担への配慮

(侵襲を伴う研究についての健康被害に対する補償を含む。)

5) その他

13. インフォームド・コンセント

1) 手続き及び方法（説明者に対する説明項目を含む。）：

2) 説明文書および同意文書：
別紙添付（指針の定める事項）

インフォームド・コンセントの履行補助者 有 無
→有の場合
業務の範囲と責任：
 契約の締結
 研修（ ）

3) 提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合に該当する 該当しない
→該当する場合
対象：未成年者 認知症等で有効な同意が得られない者 死者
その他（ ）

その研究の重要性及び提供者から試料・情報の提供を受けなければ成り立たない理由

代諾者の有無 有 無
→有の場合
代諾者の選定に関する基本的な考え方及びその範囲：
説明及び同意に関する事項

インフォームド・アセントについて：

4) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況 該当する 該当しない
→該当する場合
指針 12 の 5 に掲げる要件の全てを満たしていることの説明：

14. 試料・情報の保存方法及びその必要性（他の研究に利用する場合はその旨）

1) 試料・情報の保存期間： 申請時年 月 日から令和 年 月 日(予定)まで

2) 試料・情報の保存方法：

3) 提供者に対する試料・情報の保存期間の同意 有 無
→無の場合 その理由：

4) 保存期間が研究期間を越える場合はその必要性：

5) 他の研究に利用する場合はその理由：

15. 研究業務の委託

委託する 委託しない

→委託する場合

委託する業務内容：

委託先の監督方法：

16. 所長への報告内容及び方法

17. 研究に関する情報公開（倫理指針第9の研究に関する登録・公表を含む）

18. 研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

1) 資金源 該当するものにチェックを入れてください。

運営費交付金

科研費等（ ）

共同研究費（ ）

受託研究費（ ）

寄附金（研究助成金）（ ）

その他公的研究費等（ ）

金銭以外の提供（ ）

2) 起こり得る利害の衝突の有無

有 無

→有の場合、対処方法（具体的に： ）

19. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

20. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼

有 無

→有の場合

内容：

21. 本研究課題についての他機関等の役割・審査状況等

22. モニタリング及び監査の方法（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究かつ介入を行う研究に
る。）

23. その他参考となる事項

総合地球環境学研究所長 殿

人を対象とした医学系研究に関する倫理審査委員会委員長

印

倫理審査結果報告書

総合地球環境学研究所における人を対象とする医学系研究に関する倫理審査規則第14条第3項の規定に基づき、下記のとおり判定結果を報告します。

記

1. 審査区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他（ ）
2. 課題名	
3. 申請者	
4. 審査日	令和 年 月 日
5. 判定結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
6. 判定の内容及び理由	
7. 備考	

令和 年 月 日

研究責任者

殿

総合地球環境学研究所長

印

倫理審査結果通知書

総合地球環境学研究所における人を対象とする医学系研究に関する倫理審査規則第14条第4項の規定に基づき、下記のとおり判定結果を通知します。

記

1. 審査区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他（ ）
2. 課題名	
3. 申請者	
4. 審査日	令和 年 月 日
5. 判定結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
6. 判定の内容及び理由	
7. 備考	

総合地球環境学研究所長 殿

研究責任者

研究結果報告書

総合地球環境学研究所における人を対象とする医学系研究に関する倫理審査規則第15条第1項の規定に基づき、下記のとおり研究結果を報告します。

記

1. 研究課題名	
2. 研究期間	
3. 研究の概要及び成果	
4. 条件付承認への対応 *条件付承認の場合のみ	
5. 特記事項	