

国立研究開発法人国立環境研究所人を対象とする研究（生命科学・医学を除く）に関する
倫理審査規程細則

令和3年3月16日 令2細則第2号
令和4年4月26日一部改正
令和5年10月24日一部改正
令和6年11月17日一部改正

（趣旨）

第1条 この細則は、国立環境研究所人を対象とする研究（生命科学・医学を除く）に関する倫理審査規程（以下、「規程」という。）に基づき、倫理審査、許可及び他機関への試料・情報の提供等の実施にあたって必要な事項を定めるものとする。

（審査申請）

第2条 規程第8条第1項の申請について、研究責任者は、研究計画書及びその他の添付資料を委員長に提出するものとする。

（軽微な変更）

第3条 規程第8条第3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。

- 一 研究者等の職名変更
- 二 研究者等（研究責任者を除く）の除外又は情報の授受を伴わない所属機関の変更
- 三 1年を超えない研究期間の延長

（審査の省略）

第4条 規程第9条第2項に定める他機関の倫理審査委員会での一括審査を求めることについて、研究責任者は、研究計画書及び当該倫理審査委員会が適切な審査体制を有していることが確認できる書類及び意見伺い書を委員長に提出するものとし、委員長は、意見書により、研究責任者に意見を通知する。また、同項に定める委員会による審査の省略について、研究責任者は意見伺い書、他機関の倫理審査委員会に提出した書類一式及びその審査結果通知書を委員長に提出するものとし、委員長は、意見書により、研究責任者に意見を通知する。

（迅速審査に関する事項）

第5条 規程第10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回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、電子ファイルの回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、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 11 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 6 条 規程第 11 条及び第 13 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、第二号の場合はその理由を、第三号の場合は具体的な事項を記載する。

- 一 承認することが適当
- 二 承認しないことが適当
- 三 その他

2. 倫理的な観点から、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 7 条 規程第 12 条の結果の通知については、委員長は、判定結果について通知書をもって研究責任者に通知する。

(再審査)

第 8 条 規程第 13 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、再審査申請書を委員長に提出するものとする。

(許可申請)

第 9 条 規程第 14 条第 1 項に定める許可申請については、研究責任者は、研究許可申請書とともに、研究計画書及び添付資料一式並びに委員会の審査結果通知書を添えて理事長に提出する。

2. 規程第 14 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とともに、他機関の倫理審査委員会に提出した書類一式及び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 10 条 規程第 15 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をもって研究責任者に通知する。

(他機関への試料・情報の提供等)

第 11 条 規程第 19 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。

一 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を作成し保管するとともに、書面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、契約書及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。

二 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、契約書及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。

(雑則)

第 12 条 この細則に定めるもののほか、実施に必要な事項及び様式は別に定める。

附則 この細則は、令和 3 年 4 月 1 日より施行する。

改正附則（令和 4 年 4 月 26 日）

この細則は、令和 4 年 5 月 1 日より施行する。

改正附則（令和 5 年 10 月 24 日）

この細則は、令和 5 年 11 月 1 日より施行する。

改正附則（令和 6 年 11 月 17 日）

この細則は、令和 6 年 12 月 2 日より施行する。