

国立研究開発法人国立環境研究所医学研究倫理審査規程細則

(目的)

第1条 国立環境研究所医学研究倫理審査規程(以下、「規程」という。)第15条に基づき、規程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。

(申請)

第2条 規程第8条の申請については、研究責任者は、申請書(別添様式1)、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理事長に提出するものとする。

(再審査)

第3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)を理事長に提出するものとする。

(審査の判定)

第4条 委員会における規程第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。

(判定結果の報告と通知)

第5条 委員長は、判定結果について報告書(別添様式3及び5)をもって理事長に報告する。

2. 理事長は、判定結果について通知書(別添様式2及び6)をもって研究責任者に通知する。

(対象者に対する説明と同意)

第6条 研究者等は、規程第3条に示す指針に準拠し、対象者への研究計画書の内容等の説明と対象者からの参加についての同意取得について、必要な手続きを取らなければならない。

(迅速審査に関する事項)

第7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回覧形式のいずれかの方法により行うものとする。電子ファイルの回覧形式により審査できる場合は、規程第9条第2項の(1)、(2)、(3)、(5)のいずれかに該当する場合とする。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の適否及びその理由とともに、迅速審査が適当と判断さ

れた場合にはその審査結果を迅速審査小委員会報告書(別添様式 7)により委員長に報告する。

5. 委員長は、前項の報告等を総合的に判断して迅速審査報告書(別添様式 8)を作成し、理事長に報告するとともに、規程第 5 条に規定する委員全員に配付するものとする。
6. 規程第 10 条の規定は迅速審査小委員会に準用する。
7. 委員長は迅速審査判定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。

第 8 条 規程第 9 条第 2 項の(2)の研究計画書の軽微な変更とは、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)研究責任者を除く研究者の追加・除外、及び職名変更
 - (3)1 年を超えない研究期間の延長
 - (4)研究内容の変更を伴わない研究計画書の記載整備
 - (5)委員長が、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更と認めたもの
2. 規程第 9 条第 2 項の(3)及び(4)に該当するか否かについては、研究計画書を迅速審査小委員会が審議した結果に基づいて、委員長が判断する。
 3. 規程第 9 条第 2 項の(5)の医学系指針の適用対象外とされている医学系研究とは、以下のいずれかに該当する研究をいう。
 - (1) 法令の規定により実施される研究
 - (2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
 - (3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - ① 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
 - ② 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。)
 - ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

第 9 条 規程第 15 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 11 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 12 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 13 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。

(様式1)

受付番号

医学系研究計画書審査申請書

平成 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

印

A. 医学研究倫理審査規程第8条により申請します。

B. 平成 年 月 日付(受付番号)で許可された事項を一部変更したく、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、以下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。)

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:平成 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:平成 年 月 日) () (受講終了日付:平成 年 月 日) () (受講終了日付:平成 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. 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「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日改正)第 8 の(1)⑤以降および(2)のうち該当する事項、および、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日改正)第 2 の 5(3),および(4)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 9 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 10 に必要事項を記載し添付する。

なし

8. 迅速審査適用要件チェック欄(該当する項目に✓点入れる。)	
(1)研究計画の軽微な変更	<input type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない
(2)介入研究	<input type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない
(3)侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 軽微でない侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし
9. 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	
10. その他参考事項	
11. 添付資料	

(様式2)

通知番号

医学系研究計画書審査結果通知書

平成 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)

平成 年 月 日に申請のあった上記課題を、平成 年 月 日の医学研究倫理審査委員会での審査結果に基づき、下記のとおり判定したので医学研究倫理審査規程第 11 条により通知する。

判定	(1)許可する (承認番号) (2)許可しない 理由:
留意事項	

(様式3)

報告番号

医学系研究計画書審査結果報告書

平成 年 月 日

国立研究開発法人国立環境研究所理事長殿

医学研究倫理審査会委員長 印

研究課題名「 _____ 」

(受付番号 _____)

平成 年 月 日に申請のあった上記課題を、平成 年 月 日の医学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医学研究倫理審査規程第6条により報告する。

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	

(様式4)

受付番号

医学系研究計画書再審査申請書

平成 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

印

研究課題名「

」

(受付番号

)

上記課題についての平成 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、医学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:

(様式5)

報告番号

医学系研究計画書再審査結果報告書

平成 年 月 日

国立研究開発法人国立環境研究所理事長殿

医学研究倫理審査会委員長 印

研究課題名「 _____ 」

(受付番号 _____)

平成 年 月 日に再審査申請のあった上記課題を、平成 年 月 日の医学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医学研究倫理審査規程第12条第2項により報告する。

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	

(様式6)

通知番号

医学系研究計画書再審査結果通知書

平成 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)

平成 年 月 日に再審査申請のあった上記課題を、平成 年 月 日の医学研究倫理審査委員会での審査結果に基づき、下記のとおり判定したので医学研究倫理審査規程第 11 条により通知する。

判定	(1)許可する (承認番号) (2)許可しない 理由:
留意事項	

(様式7)

報告番号

医学系研究計画書迅速審査小委員会報告書

平成 年 月 日

医学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：平成 年 月 日 : ~ :

場所：

出席委員：

以下の研究課題について、医学研究倫理審査規程第9条第2項及び細則第7条第3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8)

報告番号

医学系研究計画書迅速審査結果報告書

平成 年 月 日

国立研究開発法人国立環境研究所理事長殿

医学研究倫理審査会委員長 印

研究課題名「」
(受付番号)

平成 年 月 日に申請のあった上記課題を、医学研究倫理審査規程第9条第2項により審査し、下記のとおり判定したので規程第6条及び細則第7条第4項により報告する。

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	

(様式 9)

(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10)

(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 1 1)

(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 :

印

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 1 2)

(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： 印

国立研究開発法人国立環境研究所医学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（ ）

(様式13)

(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