

情報・システム研究機構国立遺伝学研究所人を対象とする研究倫理審査委員会規程

2015（平成27）年7月10日

最近改正 2017年（平成29）年5月29日

（設置）

第1条 情報・システム研究機構国立遺伝学研究所における人を対象とする研究倫理審査取扱規程（以下、「倫理審査規程」という。）に基づき、情報・システム研究機構国立遺伝学研究所（以下「本研究所」という。）で行われる人を対象とした研究について研究倫理に関する事項を審査するために、本研究所に人を対象とする研究倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

（対象）

第2条 委員会は、倫理審査規程第2条第1項第1号に基づき、人を対象とする研究に関し、その研究計画、研究経過及び研究計画変更等（以下「研究計画等」という。）の審査を行うものとする。

（審査）

第3条 委員会は、人を対象とした研究に関して、申請された研究計画等の内容について次の各号に掲げる事項について審査を行う。

- 一 研究の対象となる人権擁護の配慮
- 二 提供者に理解を求め同意を得る方法
- 三 情報の保護に関する安全管理措置
- 四 提供者に及ぶ不利益及び危険の可能性
- 五 社会に対する利益または貢献度
- 六 その他 委員長が必要と判断する重要事項

（組織）

第4条 委員会は、所長の下に置く。

2 委員は5名以上とし、次に掲げる者から所長が委嘱又は指名する。

- 一 副所長
- 二 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- 三 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- 四 市民等一般の立場から意見を述べることができる者

3 委員会は、男女両性で構成し、本研究所職員以外の外部委員を複数含むものとする。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員の退任等により後任者を補充した場合の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長及び副委員長）

第5条 委員会に委員長を置き、所長が指名する。

2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

3 委員会に委員長を補佐するため副委員長を置き、委員長に事故あるとき若しくは委員長の申請に係る審議の際はその職務を代行する。

4 副委員長は、委員長が委員の中から指名する者とする。

(議事)

第6条 委員会は、委員長が必要に応じて招集する。

2 委員会は、本研究所に所属しない委員を含む過半数の出席がなければ、合意又は議決することはできない。

3 委員は、自己の申請に係る審査に加わることができない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

4 審査の判定は、出席委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、議決をもって判定することができる。議決は過半数をもって行い、同数の場合には委員長が決定する。

5 判定は、次の各号に掲げる表示による。

一 非該当

二 承認

三 条件付承認

四 変更の勧告

五 不承認

6 委員会は、原則として非公開とする。ただし、委員会が必要と認めるときは、公開することができる。

7 委員会は、必要に応じて持ち回りで開催することができる。

8 審査内容、審査経過、判定及び承認された研究計画等は記録として5年間保存するとともに、その議事要旨を原則公開とする。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(申請の手続き及び審査結果の通知)

第8条 研究責任者は、「人を対象とする研究倫理審査申請書(様式1)」に必要事項を記入し、所長に提出しなければならない。

2 所長は、前項の申請書を受理したときは、速やかに委員会にその審査を附議する。

3 委員長は審査結果を所長に報告し、所長は「審査結果通知書(様式2)」を研究責任者に通知するものとする。

4 前項の通知に当たっては、審査結果が第6条第5項第3号から第5号までに該当するときは、それぞれの条件、変更又は不承認の理由等を明記しなければならない。

(迅速審査手続)

第9条 委員長が次の各号のいずれかに該当すると判断した場合には、迅速な審査を行うため審査手続きを簡略化することができる。

- 一 研究計画等の軽微な変更に係る審査
- 二 既に委員会において承認されている研究計画等に準じた研究計画等に係る審査
- 三 研究対象者に対して、最小限の危険（日常生活で被る身体的、心理的又は社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画等に係る審査
- 四 共同研究において、既に主たる外部の機関において委員会の承認を受けた研究計画を実施する場合の研究計画の審査

2 前項各号の審査は、委員長があらかじめ指名した委員3名により行い、その判定は2名以上の合意により決する。

3 前項に規定する審査の結果は、当該審査を行った委員を除くすべての委員に報告する。

4 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における審査を求めることができる。

(再審査)

第10条 研究責任者は、審査の結果に異議のあるときは、前条の審査結果通知書を受理した日から起算して2週間以内に「再審査申立書（様式3）」により、所長に再審査を請求することができる。

2 所長は、前項の要求があった場合は、委員会に再審査を附議する。

3 委員長は、再審査結果を所長に報告し、所長は「再審査結果通知書（様式4）」を研究責任者に通知するものとする。

(研究計画等の変更)

第11条 研究責任者は、第6条第5項第2号及び第3号の判定を受けた申請のうち、次の各号に掲げる事項に該当するときは、「人を対象とする研究計画変更承認申請書（様式5）」により、所長に申請を行い、承認を得なければならない。

- 一 研究責任者を変更しようとする場合
- 二 申請のあった研究期間を6ヶ月以上変更しようとする場合
- 三 「人を対象とする研究倫理審査申請書（様式1）」の「研究の概要」若しくは「倫理的配慮」の記載事項を変更しようとする場合
- 四 その他 前各号以外の理由による変更で重要と認めるもの

2 所長は、前項の申請書を受理したときは、速やかにその審査を委員会に附議するものとする。

(研究実施報告)

第12条 研究責任者は、人を対象とする研究が終了又は中止になったときは、速やかに「人を対象とする研究実施報告書（様式6）」を所長に提出しなければならない。なお、研究等の遂行中に重大な有害事象が生じた場合には、速やかに所長に報告しなければならない。

2 委員会は、前項の報告書に基づき、当該研究の検証を行うものとする。

3 委員会は、研究遂行中であっても、研究責任者から当該研究について報告を求め調査を行うことができる。この場合、当該研究に改善すべき事項があるときは、必要な指導又は勧告を行わなければならない。

（他の研究機関からの審査依頼の受入等）

第13条 他の研究機関からの倫理審査の依頼があった場合、当該研究の主たる研究者が本研究所職員の共同研究者であり、且つ、当該機関が倫理審査委員会を有さない場合に限り受け入れる。

（機密の保持）

第14条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。

2 前項の規定は、委員会の委員がその職を辞した後も同様とする。

（教育・研修）

第15条 委員会の委員及びその事務従事者は、審査に先立ち、倫理的観点及び科学観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。

（事務）

第16条 委員会の事務は、総務企画課において処理する。

（雑則）

第17条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は委員会が別に定める。

附 則

1 この規程は、2015（平成27）年7月10日から施行する。

2 この施行後に、最初に選出される第4条第2項の各委員の任期は、同条第4項の規定にかかわらず、平成28年3月31日までとする。

附 則

1 この規程は、2017（平成29）年5月29日から施行する。

国立遺伝学研究所長 殿

申請者（研究責任者）

所属・職

氏 名 印

人を対象とした研究を実施いたしたく、以下のとおり計画したので許可願います。

※該当する口欄に印（✓/■）を付してください。

研究課題名			
研究実施者 （研究責任者 に◎を付す）	所属・職	氏名	役割
共同研究者	所属機関名・職	氏名	役割
研究期間	年 月 日～ 年 月 日（ ☐ 新規 / ☐ 継続：承認No. ）		
研究経費	☐ 基盤研究費 ☐ 科学研究費 ☐ その他外部資金等（ ）		
【研究の概要】			
1. 研究の目的及び実施計画等 （概要が分かる資料等を添付すること。必要に応じて試料・情報が学術研究の用に供する理由等を記載。）			
2. ☐ 試料・情報提供者（選定方法、人数や特徴：年齢層・障害等） ☐ 分譲先（機関名・研究者名等）			
3. ☐ 収集・採取する試料・情報 ☐ 分譲を行う試料・情報 (1) ☐ ヒト由来の試料（血液、体液、組織、細胞、排泄物等） （具体的に： ） ☐ 人に関わる情報・データ （具体的に： ） (2) 収集・採取・分譲方法 ☐ 自己 ☐ 他機関 ☐ 既存の情報等 ☐ 外部委託 ☐ 購入 ☐ 分譲 ☐ その他 （具体的に： ） (3) 収集・採取した試料・情報の外部提供の有無 ☐ 有 ☐ 無 外部提供をする場合には、提供の記録の作成方法（作成時期、記録の媒体、作成する研究者の氏名等）・ 保存方法を記入すること。			
4. 研究成果の公開方法 ☐ 論文発表 ☐ 学会発表 ☐ 公開の予定なし ☐ その他（方法： ）			
【倫理的配慮】			

5. 個人情報等の取扱い

→個人情報保護及びプライバシー保護の具体的な対策を記述ください。(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報等を作成する場合、要配慮個人情報を含む場合にはその旨も記入。)

※他の研究機関等から試料・情報の提供を受ける場合、提供元機関で適切な手続が取られていることが確認できる書類(研究計画書、倫理審査の承認通知書等)を添付すること。

6. インフォームド・コンセント(説明文書・同意書等を添付すること)

(1) 提供者(又は代諾者)から、事前に同意を得る方法

☐ 書面・口頭で説明し、署名入りの同意書を得る

☐ 書面・口頭で説明し、試料・情報の提供をもって同意とみなす

☐ 同意を求めることができない

(理由)

☐ その他 ()

(2) 同意を得る者が代諾者となる理由

☐ 未成年者 ☐ 成年者でも十分な判断能力の無い場合 ☐ 特別な配慮が必要な場合

☐ その他 ()

(3) 説明者が申請者(研究責任者)と異なる場合

所属・職 _____ 氏名 _____

(4) 提供者の同意書等を保存する期間

研究終了後又は研究成果公表後 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(5) 適切な同意又はオプトアウトの手続により実施する場合

→インフォームド・コンセントを受けない理由、通知又は公開の方法及び項目等について記述。

7. 提供者が被ると可能性のある身体的・精神的苦痛の有無、又は利益

☐ 無 ☐ 有 ☐ 利益 ()

→有の場合、身体的・精神的苦痛及び危険性、苦痛を最小限にする措置についても記述ください。

8. 試料・情報(ヒト由来の試料及び情報・データ)の保存、廃棄の方法等

(1) 研究期間中の保存場所、保存方法及び必要性

(2) 研究期間終了後の保存の有無、保存場所、保存の方法及び必要性等

(3) 本研究所での廃棄の有無、廃棄の方法及び匿名化の方法等

(4) 試料・情報を細胞・組織バンクに寄託する予定の有無

☐ 無 ☐ 有

→有の場合、バンク名、匿名化の方法等に関する文書を添付すること。

9. 本審査に係る議事要旨は原則公開とするが、非公開とすべき合理的理由がある場合

☐ 試料・情報提供者又はその家族等の人権擁護のため

☐ 特許権などの知的財産権の保護のため

☐ その他（ ）

10. 本研究課題に関係する企業等との利益相反及び個人収益等の有無

☐ 無

☐ 有（関連企業先名等： ）

11. その他参考となる事項（提供者に対し試料・情報の対価を支払う予定がある場合には、その内容と妥当性を必ず記述ください。）

(様式2)

審 査 結 果 通 知 書

年 月 日

申請者（研究責任
者） 所属・職名

氏 名 殿

国立遺伝学研究所長

受付番号	
------	--

課題名：

年 月 日付けで申請のあった上記課題の研究実施計画について、人を
対象とする研究倫理審査委員会で審査し、下記のとおり判定したので通知します。

記

判 定	(1) 非該当 (2) 承認 (3) 条件付き承認 (4) 変更の勧告 (5) 不承認
条件又は変更勧告 の内容及び理由等	

(様式3)

再 審 査 申 立 書

年 月 日

国立遺伝学研究所長 殿

申請者（研究責任者）

所属・職名

氏 名 印

受付番号	
------	--

課題名： _____

年 月 日付で通知のあった上記課題に係る審査結果について、下記のとおり再審査を申し立てます。

記

(通知された審査結果) 判定：
(再審査を求める内容)
(再審査を求める理由)

(注) 必要に応じて、根拠となる資料を添付すること。

(様式4)

再 審 査 結 果 通 知 書

年 月 日

申請者（研究責任者）

所属・職名

氏 名 殿

国立遺伝学研究所長

受付番号	
------	--

課題名：

年 月 日付けで再審査の請求があった上記課題の研究実施計画について、
人を対象とする研究倫理審査委員会では再審査し、下記のとおり判定したので通知します。

記

判 定	(1) 非該当 (2) 承認 (3) 条件付き承認 (4) 変更の勧告 (5) 不承認
条件又は変更勧告 の内容及び理由等	

(様式5)

人を対象とする研究計画変更承認申請書

年 月 日

国立遺伝学研究所長 殿

申請者（研究責任者）

所属・職名

氏 名



受付番号

課題名：

上記の課題の研究に関して下記のとおり変更したいので、審査を申請します。

記

変更事項	☐ 研究責任者の変更 ☐ 研究期間の変更（6ヶ月以上） ☐ 「研究の概要」又は「倫理的配慮」の記載事項変更 ☐ その他（ ）
変更内容	
変更理由等	

(様式6)

人を対象とする研究実施報告書

年 月 日

国立遺伝学研究所長 殿

報告者（研究責任者）

所属・職名

氏 名 印

受付番号	
------	--

課題名： _____

上記の研究課題について、 年 月 日をもって、☐終了/☐中止しましたので、情報・システム研究機構国立遺伝学研究所人を対象とする研究倫理審査委員会規程第 12 条に基づき報告します。

記

研究成果の概要 (中止の場合はその理由)	
試料等について 1.収集又は採取した試料・情報の数 2.管理（保管）又は廃棄の状況 3.外部機関へ試料・情報を提供した場合、提供数及び提供理由	
その他参考となる事項	