

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

（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、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。

2. 規程第8条第2項ただし書きの規定により審査及び許可の省略が可能な研究は、次のいずれかに該当するものとする。

- (1) 研究に使用される目的で既に広く一般に公開されており、倫理的に適切な手段で取得されたことが確認できる試料・情報のみを用いる場合の研究
- (2) 集団を対象として、研究対象者の実体験に実質的な影響を与えることのない観察のみを行う研究であって、対象となる集団の単位が十分に大きい（概ね市町村以上）場合の研究
- (3) 人の活動由来の試料・情報のみを用いる研究であって、これらの試料・情報と特定個人または集団との対応づけが不可能であるか著しく困難である場合の研究

（軽微な変更）

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) 研究者等（研究責任者を除く）の除外又は所属機関若しくは職名の変更
- (3) 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（別添様式 15）を委員長に提出するものとし、委員長は、意見書（別添様式 16）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（別添様式 12）、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（別添様式 13）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（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 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、(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. 倫理的及び学術的な観点から、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（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 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（別添様式 4）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（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 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（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（別添様式 2）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。

(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。

(様式1A)

受付番号

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)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

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)に関する倫理審査委員会委員長殿

所属・職名

研究責任者

A. 人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)に関する倫理審査規程第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：令和 年 月 日

修正日：令和 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(申請者)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)			
研究責任者(申請者)氏名	所属・職名	受講終了日付	
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)			
所内研究担当者氏名	所属・職名	受講終了日付	
4. 他の研究機関との共同研究の場合の実施体制(各研究機関の責任者に*を付す)			
共同研究機関名	研究従事者氏名(職名)	役割	教育・研修受講 終了日付
5. 研究の内容			
(1) 目的及び意義			
(2) 対象者の選定方針			
対象者に配慮の必要な方が含まれるか(該当するものを選択)			
<input type="checkbox"/> 未成年者(代諾者あり・なし) <input type="checkbox"/> 十分な判断力・意識のない方(代諾者あり・なし)			
<input type="checkbox"/> 社会的に弱い立場のグループに属する方(障害者や社会的少数者)を対象とする研究である			
<input type="checkbox"/> その他()			
具体的説明(対象層・年齢層・性別・人数等。また、対象者募集の方法を記載。参加できない者がある場合には除外基準を記載。)			
(3) 研究の方法			
(該当するものを選択) <input type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> 介入研究 <input type="checkbox"/> その他			
具体的説明:			

(4)実施場所(Web 調査、郵送調査などもここに記載。会場での調査の場合は名称も記載。)

(5)実施期間

(6)研究の学術的合理性の根拠

6. 人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)における倫理的配慮

(1)個人情報等の取扱い

i 収集する個人情報等の内容

ii 個人情報等の仮名加工/匿名加工の有無と方法(該当するものを選択し、詳細を記述)

仮名加工/匿名加工しない

理由:

仮名加工/匿名加工する

仮名加工/匿名加工の時期と方法:

既に仮名加工/匿名加工された情報を使用する

詳細:

その他(個人情報等を収集しない等)

詳細(個人情報等を収集しないとする場合は、個人情報に該当しない根拠を含めて記載):

iii. 個人データの第三者提供または共同利用、ならびに研究終了後の個人情報等の扱い

(該当するものを選択)

個人データの第三者提供あるいは共同利 なし あり

用があるか

研究終了後の個人情報等は 適切に廃棄する その他()

iv. その他

(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

説明の方法(該当するものにチェック)

- 文書・書面等で説明する
- 口頭で説明する
- ホームページや掲示板などで周知する(既存試料、情報を用いる場合など)
- その他()

同意取得の方法(該当するものにチェック)

- 同意書への署名
- 研究への協力・参加をもって、同意とみなす(無記名自記式アンケートの場合など)
- 見やすいホームページや掲示板などで研究又は第三者提供の開始予定日や協力拒否の方法を周知する(既存試料、情報を用いる場合など)
- その他()

具体的説明(途中で協力をやめる場合や同意を撤回する場合の具体的意思確認方法と、その際に不利益を受けないことを保証する方法も含めて記載)

(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、およびリスクを最小化するための方法

(該当するものを選択)「あり」に該当する場合は、具体的な内容を下欄に記載すること。

- | | | |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 人体から採取された試料等の使用 | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> あり |
| 対象者の身体的な負担・不利益 | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> あり |
| 対象者の心理的な負担・不利益 | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> あり |
| 対象者の社会的な負担・不利益 | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> あり |

具体的説明(対象者への実験方法等も記載。何らかの不具合等により途中で研究を止めるべき場合の基準(中止基準)も明示する。)

(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・研究成果の公開方法

(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5年3月27日)第7の(1)⑩以降、及び、(2)のうち該当する事項を記載)

(10)本研究の倫理審査にあたり生命・医学系指針以外に参照すべき倫理指針(倫理審査規程第3条(1)(2)による)

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. 迅速審査適用要件

(該当する項目を選択)「該当する」にチェックした場合であっても、委員会判断により迅速審査適用とならない場合もある。

規程第10条2(1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他機関の倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている

該当する 該当しない

規程第10条2(2) 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軽微な変更である

該当する 該当しない

規程第10条2(3) 研究に使用される目的で既に広く一般に公開されており、倫理的に適切な手段で取得されたことが確認できる試料・情報のみを用いる

該当する 該当しない

規程第10条2(3) 集団を対象として、研究対象者の実体験に実質的な影響を与えることのない観察のみを行う研究であって、対象となる集団の単位が十分に大きい(概ね市町村以上)

該当する 該当しない

規程第10条2(3) 人の活動由来の試料・情報のみを用いる研究であって、これらの試料・情報と特定の個人または集団との対応づけが不可能であるか著しく困難である

該当する 該当しない

規程第10条2(4) 研究によって生じる研究対象者の身体的・心理的・社会的な負担や不利益が、日常生活で被る可能性のある限度を超えるものではなく、かつ、社会通念上明らかに許容されるものである

該当する 該当しない

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

(本研究倫理審査以外に、所内の他の規程での審査が必要な場合等もここに記載する)

11. 添付資料

<注意事項>

・本申請書は、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、変更箇所を示すこと(Word の変更履歴機能で可)。

(様式 1B)

受付番号

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)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

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)に関する倫理審査規程第 14 条により申請します。

(A か B に○を付けてください)

- A. 人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)に関する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. 様式 1B 添付書類と共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。

以上

(様式 1B 添付書類)

作成日: 令和 年 月 日

1. 研究課題名			
2. 研究責任者(申請者)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)			
研究責任者(申請者)氏名	所属・職名	受講終了日付	
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)			
所内研究担当者氏名	所属・職名	受講終了日付	
4. 共同研究の実施体制(各研究機関の責任者に*、研究代表者に**を付す)			
共同研究機関名	研究従事者氏名(職名)	役 割	教育・研修受講 終了日付
5. 研究における国立環境研究所の役割			
6. 理事長への報告内容及び方法			
7. 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			
8. その他参考事項			
(本研究倫理審査以外に、所内の他の規程での審査が必要な場合等もここに記載する)			

9. 添付資料

<注意事項>

- ・本申請書は、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、変更箇所を示すこと(Word の変更履歴機能で可)。

(様式 2)

受付番号

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)計画書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
(公印省略)

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研究(生命科学・医学を除く)に関する倫理審査規程第 15 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

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)計画書審査結果通知書

令和 年 月 日

所属・職名
研究責任者

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)に関する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研究(生命科学・医学を除く)に関する倫理審査委員会で審査し、下記のとおり判定したので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第 12 条により通知する。

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 4)

受付番号

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)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

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)に関する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、人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)に関する倫理審査規程第 13 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、人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)に関する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

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)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

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)に関する倫理審査会委員長

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研究(生命科学・医学を除く)に関する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研究(生命科学・医学を除く)に関する倫理審査規程第 13 条第 2 項により通知する。

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 6)

受付番号

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)計画書迅速審査小委員会報告書

令和 年 月 日

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)に関する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、人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)に関する倫理審査規程第 10 条第 2 項
及び細則第 5 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：

(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
加工の方法、削除した情報の有無	<input type="checkbox"/> あり(管理者：)(管理部署：) <input type="checkbox"/> なし

(様式 9)

(研究開始後、実際に発生した際に使用)

令和 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	
取得の経緯	
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり (方法 :) <input type="checkbox"/> なし
加工の方法、削除した情報の有無	<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)

令和 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研究（生命科学・医学を除く）に関する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。

- 様式 9
- 様式 7（当該研究の審査申請時に添付したものの写し）
- 添付資料 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、人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)に関する倫理審査委員会事務局幹事まで Word で提出すること。

(様式 10 別添)

(研究開始後、実際に発生した際に使用)

令和 年 月 日

日本国外にある機関への試料・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 所属組織：
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研究（生命科学・医学を除く）に関する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、日本国外にある研究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。

内容	詳細
日本国外にある者へ試料・情報を提供することについての研究対象者等の同意の取得状況等	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 情報提供^{※1}を行った上で、インフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている場合<input type="checkbox"/> 手続を簡略化し、情報提供^{※1}を行う場合<input type="checkbox"/> 情報提供^{※1}を行った上で、オプトアウトによる場合（通知等の方法（例：通知、書面掲示（掲示場所）、ウェブページへの掲載（URL）等）： ）<input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 第三者が、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国^{※2}にある場合<input type="checkbox"/> 第三者が、個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している場合<input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料（提供先において個人情報が取得されることがない場合に限る。）を提供する場合<input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合<input type="checkbox"/> 個人関連情報（提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。）を提供する場合
提供先の国名	

※1 ① 当該外国の名称

② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

※2 「個人情報保護法施行規則で定める国」は、EU 及び英国をいう。

(様式 11)

(研究開始後、実際に発生した際に使用)

令和 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	
取得の経緯	
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり (方法 :) <input type="checkbox"/> なし
加工の方法、削除した情報の有無	<input type="checkbox"/> あり (管理者 :) (管理部署 :) <input type="checkbox"/> なし

以 上

(様式 12)

(審査省略の場合に必要)

委員会による審査省略に関わる意見伺い書

令和 年 月 日

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)に関する倫理審査委員会委員長殿

所属・職名

氏名

研究課題名:「」

(受付番号:)

多機関共同研究である標記課題につきまして、添付資料のとおり、〇〇〇の倫理審査委員会による一括審査を経て、令和 年 月 日、同委員会から承認を得ました。

つきましては、人を対象とする研究(生命科学・医学系を除く)に関する倫理審査規程第 9 条第 2 項に基づき、国立環境研究所の人を対象とする研究(生命科学・医学系を除く)に関する倫理審査委員会による審査を省略することについて、委員長のご意見をお伺いします。

添付資料1:〇〇〇における倫理審査申請書

添付資料2:〇〇〇における審査結果通知書

添付資料3:〇〇〇における審査に関わる添付資料

以上

(様式 13)

(審査省略の場合に必要)

委員会による審査省略に関わる意見書

令和 年 月 日

所属・職名

氏名 殿

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)に関する倫理審査会委員長

研究課題名:「 」

(受付番号:)

例)

令和 年 月 日付けで照会のあった

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)に関する倫理審査委員会による審査省略については、

特段の意見はない。

以下の意見である。

以上

(様式 14)

(審査省略の場合に必要)

研究計画の軽微な変更届出

令和 年 月 日

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)に関する倫理審査委員会委員長殿

所属・職名

氏名

研究課題名:「」

(受付番号:)

標記課題につきまして、下記のとおり変更がありましたので、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第8条第3項に基づき届け出ます。

記

1. 変更年月日 令和 年 月 日

2. 変更内容

変更事項(該当するものを選択)

- (1) 研究責任者の職名変更
- (2) 研究者等(研究責任者を除く)の除外又は所属機関若しくは職名の変更
- (3) 1年を超えない研究期間の延長

(変更前)

(変更後)

添付資料: 研究倫理審査申請書(研究計画書) 一式

以上

(様式15)

(他機関一括審査を希望する場合に必要)

令和 年 月 日

倫理審査要件確認書兼他機関による一括審査に関わる意見伺い書

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)に関する倫理審査委員会委員長殿

所属・職名

氏名

人を対象とする研究(生命科学・医学系を除く)に関する倫理審査規程第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、委員長のご意見をお伺いします。

研究課題名:「 _____ 」

一括審査を求める先の研究機関名:

研究代表者

所属:

役職:

氏名:

項目	要件	確認結果
(1)倫理審査委員会の要件	1)審査の実施実績	審査件数: 件/年間/機関
	2)規程等の整備	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 研究実施に関する手順書等 <input type="checkbox"/> 試料・情報の保管に関する手順書等 <input type="checkbox"/> 安全情報・有害事象に関する手順書等 <input type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書等 <input type="checkbox"/> 無
(2)その他	1)厚生労働省研究倫理審査委員会報告システムへの登録の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	2)委員会の設置や規程類の整備など、利益相反の管理の仕組みの有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

添付書類:研究計画書(意見伺い時におけるもの)

以上

(様式 16)

他機関による一括審査に関わる意見書

令和 年 月 日

所属・職名

氏名

殿

人を対象とする研究(生命科学・医学を除く)に関する倫理審査会委員長

研究課題名:「 」

(受付番号:)

例)

令和 年 月 日付けで照会のあった

他機関の倫理審査委員会での一括審査を求める事については、

特段の意見はない。

以下の意見である。

以上