

○環境科学技術研究所研究倫理委員会規程

〔 22達第10号 〕
平成22年 8 月12日
改正 平成23年 1 月19日
平成24年 3 月26日
平成27年 6 月24日
平成29年 7 月14日

（目的）

第1条 環境科学技術研究所研究倫理委員会（以下「委員会」という。）は、公益財団法人 環境科学技術研究所（以下「研究所」という。）が、人または人体試料を対象とする研究（以下「研究」という。）を実施するにあたり、「人または人体試料を対象とする研究に関する倫理規程」（以下「倫理規程」という。）に基づき、研究対象者の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるように委員及びその事務に従事するものが適正かつ円滑に業務を行うことを目的とする。

（所掌業務）

第2条 委員会は理事長の諮問に応じ、前条の趣旨に基づき、研究所が実施する研究の実施及び継続の適否に関し、審査を行い、理事長に審査結果を答申する。

（理事長の責務）

第3条 理事長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。

2 理事長は、委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及びこの規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

また、理事長は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。

3 理事長は、委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

4 理事長は、委員会の組織及び運営が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「指針」という。）に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

（役割・責務）

第4条 委員会は、理事長からの諮問により研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この規程及び倫理規程に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。委員会の審査結果は、次に定めるとおり。

- (1) 「承認」
- (2) 「修正した上で承認」
- (3) 「条件付承認」
- (4) 「不承認」
- (5) 「保留（継続審査）」

(6)「停止（研究の継続には更なる説明が必要）」

(7)「中止（研究の継続は適当でない）」

- 2 委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、理事長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- 3 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、理事長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- 4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに理事長に報告しなければならない。
- 6 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的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。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

（組織）

第5条 委員会は、委員長及び委員若干名をもって組織する。

（委員長）

第6条 委員長は、研究所に所属する以外の委員から理事長が選任し、委嘱する。

2 委員長は、委員会を代表し、会務を総理する。

3 委員長に事故あるときは、委員長が指名する委員がその職務を代理する。

（任期）

第7条 委員長及び委員の任期は1事業年度内の期間とする。ただし、再任を妨げない。

（構成及び会議の成立要件等）

第8条 委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。第1項から第3項までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - (2) 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - (4) 研究所に所属しない者が複数含まれていること。
 - (5) 男女両性で構成されていること。
 - (6) 5名以上であること。
- 2 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。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。
 - 3 理事長は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
 - 4 委員会は、審査の対象及び内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
 - 5 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

ならない。

- 6 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 7 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。委員会委員の意見が全会一致困難な場合は、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、全会一致ではない議決によることができる。また、全会一致によらずに議決する場合にあっては、出席委員の三分の二以上の意見をもって、委員会の意見とすることができる。

(迅速審査)

第9条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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場合の審査
- (2) 研究計画書の軽微な変更（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）に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第10条 委員会は他の研究機関が実施する研究について審査する場合は、当該研究機関の研究における事務局体制や研究の実施に際して必要と考えられる体制等についても考慮し審査する。

- 2 委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

(研究所以外の倫理審査委員会に依頼する審査)

第11条 理事長は、研究所以外の倫理審査委員会に審査を依頼する場合、審査を依頼する倫理審査委員会の手順書等の規程を十分把握した上で依頼する。

(審査資料の保管場所及び保管方法)

第12条 委員会における審査資料は、研究を実施する研究部において、鍵付きの書棚にて施錠し保管する。

(事務局及び窓口)

第13条 委員会の事務局及び窓口は、総務部に置く。

附 則

この規程は、平成22年8月12日から施行する。

附 則（平成23年1月19日23達第1号）

この規程は、平成23年1月19日から施行する。

附 則（平成24年3月26日24達第22号）

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平成27年6月24日27達第6号）

この規程は、平成27年6月24日から施行する。

附 則（平成29年7月14日29達第18号）

この規程は、平成29年7月14日から施行する。