

# 自然科学研究機構生理学研究所倫理審査規則

平成27年4月1日  
生研規則第3号

## (目的)

第1条 この規則は、大学共同利用機関法人自然科学研究機構人を対象とする医学系研究に関する倫理規程（平成27年自機規程第104号。以下「規程」という。）第5条の規定に基づき、自然科学研究機構生理学研究所（以下「研究所」という。）における人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）の実施に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

## (倫理審査委員会の設置)

第2条 研究所における研究の倫理審査及び適切な実施に必要な指導助言を行うため、倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会の英文名称は、Ethics Committee for Human Research of National Institute for Physiological Sciences とする。

## (審査の対象)

第3条 委員会は、次に掲げる事項に留意して、審査を行うものとする。

- 一 研究の対象となる個人（以下「研究対象者」という。）の生命、健康に対する配慮
- 二 研究対象者の人間の尊厳及び人権擁護のための配慮
- 三 当該研究対象者（必要がある場合はその家族を含む。）に理解を求め、同意を得る方法
- 四 研究によって生じる当該研究対象者への不利益及び危険性に対する配慮
- 五 当該研究対象者（必要がある場合はその家族を含む。）の個人情報保護

2 委員会は、前項に定めるもののほか、研究における倫理に関する事項を自ら調査審議し、生理学研究所長（以下「研究所長」という。）に助言または勧告を行うことができるものとする。

3 委員会は、申請がない研究計画についても必要を認めるときは、その申請を求めることができる。

## (組織)

第4条 委員会は次の各号の委員を持って構成する。

- 一 研究所の教授又は准教授 若干名
- 二 研究所の職員以外の自然科学の学識経験者 若干名
- 三 研究所の職員以外の倫理・法律を含む人文・社会学の学識経験者 若干名
- 四 研究所の職員以外の一般の立場を代表する者 若干名

2 委員会は、男女両性で構成する。

3 委員会は、5名以上の委員により構成する。

4 第1項第二号、第三号及び第四号の委員は、研究所長が委嘱する。

## (任期)

第5条 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

## (委員長)

第6条 委員長は、委員の互選による。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故がある場合は、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。  
(定足数及び議決数)

第7条 委員会は、委員の5名以上が出席し、かつ、出席者のうちに男性及び女性の各委員並びに第4条第2号から第4号の委員が1名以上含まれることによって成立し、審査の判定は、出席者の3分の2以上の合意によって決する。

(委員以外の出席)

第8条 委員長は、必要に応じて委員会に関係者の出席を求め、意見を聴取することができる。  
(申請手続)

第9条 研究を実施しようとする者(以下「申請者」という。)は、次の区分により倫理に関する審査申請書(以下「申請書」という。)等を研究所長に提出しなければならない。

- 一 ヒトを直接対象とする研究を実施しようとする場合 別記様式第1号、第2号及び研究対象者に対する説明文書
- 二 血液、組織、細胞、体液、排泄物等及びこれらから抽出した人体に由来する試料、及び診断、治療、研究等を通じて得られた疾病名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報等を用いた研究を実施しようとする場合 別記様式第3号、第4号及び研究対象者に対する説明文書

- 2 研究所長は、前項の申請があった場合、委員会に属する者又はその他の者のうちから委員会があらかじめ指名する者(以下「あらかじめ指名する者」という。)に、申請書について内容検討させ、速やかに委員会に諮るものとする。
- 3 申請者は、実験計画を変更しようとする場合、別記様式第5号を研究所長に提出しなければならない。

(審査の判定)

第10条 審査の判定は、次に掲げる区分により行うものとする。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 変更の勧告
- 四 不承認
- 五 非該当

2 承認及び条件付承認の判定を受けた場合は、研究を実施することができる。ただし、条件付承認の場合は、委員会の指示した条件に従わなければならない。

(迅速審査)

第11条 前条に定める審査の判定に関し、次に掲げる軽微な事項の審査については、あらかじめ指名する者が行う迅速審査による審査判定をもって委員会判定に代えることができる。

- 一 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の審査
- 二 研究計画の軽微な変更に関する審査
- 三 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
- 四 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

2 迅速審査の結果については、全ての委員に報告しなければならない。

(判定の通知及び記録)

第12条 委員長は、審査終了後、速やかに審査の結果を研究所長に文書により報告しなければならない。

2 研究所長は、前項の報告に基づき、直ちに申請者に別記様式第6号の審査判定書を交付しなければならない。

3 申請された課題が、あらかじめ指名する者の内容検討の結果、又は委員会における審議の結果、審査判定を行う必要がないと判断された場合、届出課題として委員会で受理記録し、受理通知書を交付するものとし、委員会は、この研究についてその実施を妨げない。第10条第1項に定める判定の区分により「非該当」と判定された課題もこれに準じるものとする。

4 審査の経過及び判定結果は5年間保存する。

(再審査)

第13条 申請者は、審査の判定結果に異議のある場合は、審査結果判定書を受領した日の翌日から起算して2週間以内に再審査を請求することができる。

2 再審査の請求は、別記様式第7号の再審査申請書により行わなければならない。

(審査の証明)

第14条 研究論文を学術雑誌等に掲載する際に必要な倫理審査に関する証明は、第10条第1項の判定に基づき、研究所長が行う。

(報告)

第15条 申請者は、委員会で承認された研究が終了した場合、別記様式第8号により、遅滞なく研究所長に研究結果の概要を報告しなければならない。研究を中止する場合も同様とする。

(点検・評価)

第16条 研究所長は、研究所で行われる研究計画に対する倫理指針への適合性について、自ら点検及び評価をしなければならない。

2 委員会は、研究所が委員会の活動に関し、点検又は外部評価を実施する場合、研究所長の求めに応じ、これに協力しなければならない。

3 委員会は、研究所が行う点検又は外部評価の結果を通じ、改善の必要が認められる事項があるときは、これを速やかに改善しなければならない。

(委員会記録の公表)

第17条 研究所長は、委員会の手順書、委員名簿及び委員会の記録の概要等を年1回適切な手段をもって公表しなければならない。

(情報の保護)

第18条 委員会の委員は、委員会で職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(庶務)

第19条 委員会の庶務は、岡崎統合事務センター総務部国際研究協力課において処理する。

(雑則)

第20条 この規則の施行に関し必要な事項は、委員会の議を経て、研究所長が定める。

附 則

1 この規則は、平成27年4月1日から施行する。

2 自然科学研究機構生理学研究所倫理委員会規則（平成16年生研規則第5号）は廃止する。

附 則

この規則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和3年4月1日から施行する。

倫理に関する審査申請書 A

年 月 日

自然科学研究機構生理学研究所長 殿

申請者  
所属  
職名  
氏名

自然科学研究機構生理学研究所倫理審査規則第9条第1項の規定に基づき、被験者同意書（別記様式第2号）を添えて下記のとおり申請します。

記

1. 区分      新規審査      継続審査（前年度課題番号： \_\_\_\_\_ ）
2. 研究題目
3. 研究期間                      年 月 日 ～                      2020年3月31日
4. 研究責任者                      ⑩ 部門名
5. 共同研究者（氏名・所属・職名）
  
6. 使用機器
  
7. 研究の目的・概要・意義  
研究の科学的合理性の根拠及び方法を記載すること。
  
8. 実験場所
  
9. 被験者（予定）の内容  
研究対象者の選定方針を記載すること。

10. 研究に用いる侵襲・負荷の種類，それによって生じる可能性のある不利益及び危険性，並びに当該負担及びリスクを最小化する対策。

11. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究に  
該当する場合には，重篤な有害事象が発生した際の対応 該当する 該当しない

12. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償  
有の場合は，その内容 有 無

13. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究に  
該当する場合には，研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 該当する 該当しない

14. 研究の実施に伴い，研究対象者の健康，子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性  
有の場合には，研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い 有 無

15. インフォームド・コンセントを受ける際の説明及び同意に関する手続

16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを  
受ける場合には，代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項 受ける 受けない

17. インフォームド・アセントを  
得る場合には，その手続（説明に関する事項を含む。） 得る 得ない

18. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

19. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

20. 研究機関の長への報告内容及び方法

21. 研究に関する情報公開の方法

22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

23. 当該研究計画に関わる資金源，起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

24. 被験者謝金（説明文書に記載の事）  
有の場合にはその内容 有 無

25. 研究に関する業務の一部を委託することが  
有の場合には，当該業務内容及び委託先の監督方法 有 無

26. 研究対象者から取得された試料・情報について，研究対象者等から同意を受ける時点では特定  
されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性が 有 無  
有の場合には，その旨と同意を受ける時点において想定される内容

27. モニタリング及び監査を実施 する しない  
する場合には，その実施体制及び実施手順

## 人間を対象とする実験についての留意事項

### 基本的留意事項

1. すべての実験は、ヘルシンキ宣言の勧告に則り、文部科学省並びに厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、日本神経科学学会の「ヒト脳機能の非侵襲的研究」の倫理問題等に関する指針」、自然科学研究機構の「人を対象とする医学系研究に関する倫理規程」に基づいて行うこと。
2. すべての実験は、被験者にその内容を十分に説明してインフォームド・コンセントを得てから行うこと。
3. 実験中には、不慮の事故を想定して、緊急医療措置の準備をしておくこと。また必要時には速やかに救急医療機関に搬送すること。
4. 患者を対象とする場合には、主治医及び所内の医師の立会いのもとで行うこと。

### 審査申請書作成にあたっての留意事項

1. 「申請者」は所外の研究者でも良いが、「研究責任者」は所内の教授又は准教授であること。
2. 「研究題目」は簡潔かつ具体的なものとし、研究内容がある程度理解できるものとする。
3. 「共同研究者」は、申請された実験を実際に行うものだけを記載すること。年度中に追加があった場合には、その都度、共同研究者追加申請書を倫理委員会委員長に提出し委員会の承認を得ること。
4. 「使用機器」は、機器名、製造会社名、型番号を明記すること。
5. 「研究の目的・概要・意義」は、簡潔かつ具体的に記述することとする。記載にあたっては、(1) 人を対象としなければならない理由、(2) この実験によって得られると想定される結果の価値、(3) 国内外での類似の研究の倫理面に関する状況(例えば、既発表の学術論文について、日本の薬事法、米国 FDA での認可の状況など)について特記すべき事を示すこと。患者を対象として検査を行う場合には、その疾患名、疾患の簡単な説明、患者搬送時の対応方法、実験中の対応方法、不慮の事態のおこる可能性とその場合の処置について明確に示すこと。
6. 「被験者(予定)の内容」に関しては、予定している人数、性別、年齢層を明記し、患者を対象として検査を行う場合には、その疾患名も明記する。
7. 「研究に用いる侵襲・負荷の種類」については、以下のような内容について具体的に記載すること。高磁場環境、電氣的刺激、電磁波の使用、物理的侵襲(高温、低温、高圧、低圧、水浸、回転速度、振動その他)、化学的侵襲(身体部位の化学的刺激、ガス分圧その他)、薬物の使用の場合には薬物名とその使用量、採血の場合には採血量と採決回数、観血的侵襲(電極・センサーによる皮膚の貫通、皮膚の切開、静脈性侵襲、動脈性侵襲その他)、運動負荷(強度の運動負荷、長時間の立位負荷その他)、精神・心理的負荷(知的労作、閉鎖環境、断眠、長時間の拘束その他の場合)については、その具体的な内容を明記すること。何時間程度の実験であるか、閉鎖環境とはどういう状況であるか、断眠をさせる場合にはその理由と何時間程度の断眠か、など。一般的には「長時間の拘束」とは1回の検査に2時間以上を必要とする検査とする。その他の侵襲・負荷に関しては具体的に明記すること。

また、上記の侵襲・負荷によって生じる可能性のある不利益及び危険性並びにそれに対する倫理上の配慮に関して明記すること。
8. 「利害の衝突」とは、研究者等が研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその専門的な判断を曲げてしまう(もしくは曲げたと判断される)ような状況のことで、具体的には、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体(政府、財団、企業等)から当該の研究に係る資金源の他に機器や消耗品等の提供を受けること、実施料を受け取ること、その株式を所有(未公開株やストックオプションを含む)すること、特許権を共有・譲渡されること、講演料や著述料の支払いを受けていること等をいう。

また、それ以外の「利害の衝突」として、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族や師弟関係等の個人的関係があることなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題なども考えられる。

上記のような「利害の衝突」として明示的に確認することができるのが「資金源」を示すことによる金銭上の「利害の衝突」や「研究者等の関連組織との関わり」であるため、記載に当たっては明確で具体的な表記をすること。
9. 「被験者謝金」は、部門において予備的に行う実験においても支払うことが必要である。

### 審査申請書提出にあたっての留意事項

1. 紙面の提出に当たっては片面印刷のみとすること。添付論文等も片面とすること。
2. ステープルなどでとめないこと。



別記様式第2号

被 験 者 同 意 書

自然科学研究機構生理学研究所長 殿

研究題目：

医師である研究責任者又は共同研究者：  
(所属・職名)

私は、自然科学研究機構生理学研究所における上記の研究について、十分な説明を受け、納得しましたので、被験者となることに同意します。

年 月 日

現住所

電話

署名

Ⓜ

## 倫理に関する審査申請書 B

年 月 日

自然科学研究機構生理学研究所長 殿

申請者  
所属  
職名  
氏名

自然科学研究機構生理学研究所倫理審査規則第9条1項の規定に基づき、同意書（別記様式第4号）を添えて下記のとおり申請します。

記

1. 研究題目	
2. 区分	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 継続審査（前年度課題番号： _____）
3. 研究期間	_____年 _____月 _____日～ 2020年3月31日
4. 研究責任者	氏名・所属・職名
5. 共同研究者 （全員を列記）	氏名・所属・職名
6. 研究の意義，目的，方法	

7. 実験場所（平面図を添付すること。）

8. 試料等の種類，量，保存方法，廃棄方法（保存期間を定める場合はそれも記入すること。）

9. インフォームド・コンセントの手続き及び方法

- 連結不可能匿名化
- 連結可能匿名化（対応表：有 無）
- 匿名化しない

10. 個人情報の管理の方法（該当項目に○印をつける。）

- (1) 個人情報管理者が行う。
- (2) 試料等を作成した研究機関が行う。
- (3) その他（ )

11. 遺伝情報の開示，遺伝カウンセリング（該当項目に○印をつける。）

- (1) 生理学研究所長の指示のもとに行う。
- (2) 他の研究機関が行う。
- (3) その他（ )
- (4) 該当なし

12. 試料等を他の研究機関へ提供することの有無

- 有  無

13. 他の研究機関と共同研究を行う場合，共同研究機関における研究計画の承認，インフォームド・コンセント及び匿名化の状況（共同研究機関の文書を添付すること。）

14. 試料等の提供を受けて行う研究の場合，試料等の匿名化の有無  
(匿名化を行わない場合は，提供側研究機関等の長の許可書を添付すること。)

有 無

15. 当該研究計画に関わる資金源，起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

別記様式第4号

同意書

自然科学研究機構生理学研究所長 殿

研究題目：

医師である研究責任者又は共同研究者：  
(所属・職名)

私は、自然科学研究機構生理学研究所における上記の研究について、十分な説明を受け、納得しましたので、検査試料、生検組織、摘出標本などの試料採取とそれに関わる診療情報などの研究への利用について同意します。

年 月 日

現住所

電話

署名

印

## 倫理に関する変更申請書

自然科学研究機構生理学研究所長 殿

申請者  
所属  
職名  
氏名

自然科学研究機構生理学研究所倫理審査規則第9条第3項の規定に基づき、下記のとおり申請します。

## 記

研究題目 (課題番号)	
研究責任者	⑩ 部門名
追加・変更の種類	<input type="checkbox"/> 研究実施場所の追加・変更 <input type="checkbox"/> 共同研究者の追加・変更 <input type="checkbox"/> その他の追加・変更
追加・変更の詳細	
追加・変更の理由	
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 変更前研究計画書 (必須) <input type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> その他添付資料:

※以下は記入しないこと。

判定	<input type="checkbox"/> 変更を承認する。 <input type="checkbox"/> 新規研究計画として委員会で再審査する。 <input type="checkbox"/> 変更を認めない。 年 月 日 自然科学研究機構生理学研究所倫理委員会委員長
----	---

## 注意事項

- 1) 追加・変更内容が書ききれない場合は、別紙を添付すること。
- 2) 共同研究者を追加・変更する場合は、全員について記載すること。
- 3) 変更内容によっては、新たな研究計画として申請をしていただく場合があります。
- 4) 他機関との共同研究を行う場合は、他機関での研究計画についての承認通知(写)を添付してください。

別記様式第6号

自然科学研究機構生理学研究所倫理委員会審査判定書

年 月 日

殿

自然科学研究機構生理学研究所長

生理学研究所倫理委員会において審査の結果、下記のとおり判定されましたので通知します。

記

課題番号	
研究課題	
研究責任者	部門名
判定	
判定に関する 条件, 理由等	

倫理に関する再審査申請書

年 月 日

自然科学研究機構生理学研究所長 殿

申請者  
所属  
職名  
氏名

自然科学研究機構生理学研究所倫理審査規則第13条第2項の規定に基づき、下記のとおり再審査を申請します。

記

研究課題	
研究責任者	㊞ 部門名
判定結果  (通知書受領日)	年 月 日
再審査申請の理由	



自然科学研究機構生理学研究所長 殿

申請者  
所属  
職名  
氏名

研究（終了・中止）報告書

自然科学研究機構生理学研究所倫理審査規則第15条の規定に基づき、研究の（終了・中止）について、下記のとおり報告します。

記

課題番号	
研究題目	
研究責任者	部門名
<input type="checkbox"/> 終了日（ 年 月 日）	<input type="checkbox"/> 中止日（ 年 月 日）

1. 研究結果の概要（「終了」の場合のみ記入）

2. 研究中止の理由（「中止」の場合のみ記入）

3. 有害事象及び不具合等の発生状況

有 無（以下記入不要）

発生状況

4. 研究成果公表の有無

有 無（以下記入不要）

公表方法

5. 試料等について

保存試料等 有 無（無の場合は、以下「試料等の廃棄方法」以外は記入不要）


試料等の 廃棄方法	
保存期間	
保存する試料等 の種類・量	
保存場所	
管理責任者	氏名： 所属：
研究対象者から 得た同意の内容	（研究対象者から同意を得ない場合はその理由を記入）

※「試料等」とは、次のことをいう。

①血液，組織，細胞，体液，排泄物等及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部

②診断及び治療を通じて得られた疾病名，投薬名，検査結果等の診療情報（死者に係るものを含む）

※以下は記入しないこと

委員長確認欄	年 月 日 自然科学研究機構生理学研究所倫理委員会委員長 
--------	--

年 月 日

自然科学研究機構生理学研究所長 殿

研究責任者  
氏名  
所属  
職名

### 研究状況年次報告書

\_\_\_\_年度の「ヒトを対象とする生理学及びこれに関連する分野の研究」の実施状況について、以下のとおり報告します。

課題番号	
研究題目	
研究責任者	部門名
研究状況	
	今年度の被験者人数の実績：
研究上の有害事象や不具合の発生状況	
その他報告事項	