総合地球環境学研究所における人を対象とする非医学系研究に関する倫理審査規則

平成 28 年　7 月 12 日制　　定
規則第 96 号
令和　7 年　3 月　6 日最終改正

（目的）

第 1 条　この規則は、総合地球環境学研究所（以下「研究所」という）における人を対象とする実験研究及び調査研究（生命科学・医学系研究を除く。以下「研究」という。）に関して必要な事項を定め、研究が倫理的、科学的及び社会的意義の観点から適正に実施されることを目的とする。

（定義）

第 2 条　この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(1) インフォームド・コンセント　研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

(2) 代諾者　生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

(3) 個人情報　生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。

（適用範囲）

第 3 条 この規則は、研究所において実施する人を対象とする研究を対象とする。

（所長の責務）

第 4 条　所長は、承認した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

（研究責任者）

第 5 条　研究を統括するものとして、研究実施計画ごとに研究責任者を置く。

2　研究責任者は、研究に関する十分な知識及び経験を有する者であって、研究実施計画の立案、変更及び実施に際しては、この規則その他関係法令を遵守し、研究の適正な実施、管理及び監督に当たる。

（研究者等）

第 6 条　研究者等は、研究責任者の下、研究実施計画に従い適正に研究を実施しなければならない。

（共同研究委員会）

第 7 条　研究所における研究に関する倫理審査は、総合地球環境学研究所共同研究委員会規則（平成 28 年 4 月 1 日制定規則第 25 号）第 1 条の定める総合地球環境学研究所共同研究委員会（以下「委員会」という。）において行う。

2　委員は、自らが実施する研究が審査等を受けるときは、当該研究の審査等に加わることができない。ただし、委員会の求めに応じて出席し、当該研究について説明することはできる。

（審査の実施）

第 8 条　研究責任者は、研究を実施しようとする場合（研究実施計画を変更する場合を含む。）は、事前に研究倫理審査申請書（別紙様式第 1 号）及び研究実施計画書（別紙様式第 2 号）により、所長に申請しなければならない。

2　所長は、前項の申請を受理したときは、委員会に審査を求める。

3　委員会は、研究実施計画書について審査を行い、次の各号に掲げる判定を行い、所長に報告する。

（1）承認

（2）条件付承認

（3）変更の勧告

（4）不承認

（5）非該当

4　前項に掲げる各号の判定基準は、次の各号のとおりとする。

（1）倫理的、科学的及び社会的意義の観点から問題が無いため、研究の実施を認める。

（2）研究を実施するに当たり、倫理的、科学的又は社会的意義の観点から問題を生ずる可能性があるため、委員会の付した条件に基づき研究内容を改善した場合に限り、研究の実施を認める。

（3）申請のあった研究方法及び内容では、倫理的、科学的又は社会的意義の観点から問

題があるため、変更の勧告に基づき研究方法又は内容を見直した上で、再度申請書の提出を求める。

（4）研究自体に倫理的、科学的又は社会的意義の観点から問題があるため、研究の実施を認めない。

（5）倫理審査の必要がない研究計画である。

5　所長は、前項の報告に基づき、その結果を速やかに、倫理審査結果通知書（別紙様式第3号）により、研究責任者に通知するものとする。

6　第 1 項に定める事前の研究倫理審査申請がなされていない場合、所長は研究責任者に当該研究の中止を勧告し、研究倫理審査申請書（別紙様式第 1 号）及び研究実施計画書（別紙様式第 2 号）の提出を求めることができる。

（審査の特例）

第 9 条　所長は、前条第 2 項に関わらず、申請された研究が特に緊急を要し、かつ、審査事例に基づいて審査の結果が明確に推定できるものについては、委員長と協議の上、委員会の審査を経ずに承認の可否を決定することができる。この場合において、所長は当該判定結果を速やかに委員会に報告する。

（再審査）

第 10 条　研究責任者は、審査結果に異議のあるときは、第 8 条第 5 項の通知から起算して 2 週間以内に、再審査申請書（別紙様式第 4 号）により、所長に再審査を申請することができる。

2　所長は、前項の申請があった場合は、委員会に再審査を求める。

（研究計画変更又は研究遂行中の審査）

第 11 条 委員会が承認又は条件付承認の判定を行った研究実施計画について、申請者が変更を加えようとし、かつ、引き続き委員会の承認を受けることを希望する場合は、その変更について委員会の承認を得なければならない。

2 公表予定原稿の倫理審査を希望する場合は、審査の申請を受け付ける。

3 前 2 項に規定する審査を行う場合は、第 3 条から前条までの規定を準用する。

（インフォームド・コンセント）

第 12 条　研究者等は、研究対象者又は代諾者等から、原則としてインフォームド・コンセントを受けなければならない。

（個人情報）

第 13 条　研究責任者及び研究者は、個人情報を適切に取り扱わなくてはならない。

2　所長は、保有する個人情報の開示等に適切に対応しなければならない。

（研究の検証）

第 14 条　所長は、必要に応じて、研究責任者に研究終了報告を求めることができる。

2　所長は、前項の報告の内容について疑義が生じた場合は、委員会に調査を求めることができる。

3　所長は、前項の調査結果に基づき、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う。

（庶務）

第 15 条　この規則に関する庶務は、研究支援課において処理する。

（雑則）

第 16 条　この規則に定めるもののほか、研究の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附　則

この規則は、平成 28 年 8 月 1 日から施行する。

附　則

この規則は、令和 3 年 12 月 14 日から施行する。

附　則

この規則は、令和 4 年 3 月 8 日から施行する。

附　則

この規則は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

附　則

この規則は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。

附　則

この規則は、令和 7 年 4 月 1 日から施行する。

別紙様式第１号（第８条関係）

受付番号	
受　　付	年　月　日

総合地球環境学研究所長　殿

（申請者）
氏名
所属
e-mail

研究倫理審査申請書

下記について審査を申請します。

記

審査区分	□新規　□継続　□変更　□その他（　　）
研究課題名	
添付書類	□　研究実施計画書 □　被験者への説明文 □　同意文書 □　その他（　　） ※申請に添付する書類を記載してください。

別紙様式第２号（第８条関係）

研究実施計画書

1．研究課題名			
申請者氏名公開の可否	□可　　□不可	課題名公開の可否	□可　　□不可
公開用課題名			

2．研究目的 ※研究の目的を明確に記載してください。

3．実施計画の概要（200-400 字）

4．研究の背景

5．学問的意義及び社会的意義又は社会的効果 ※先行研究などを明示しつつ、その学問的意義および、研究によって生ずる社会的意義や効果を記載してください。

6．研究実施予定期間 ※承認日以降となる様に記載してください。また、終了日は実験や調査の終了日でなく、その後にデータ分析や研究成果の外部発表などを実施する期間も含め、現時点の見込みで記載してください（論文投稿・査読等への対応も含む）。なお、その際、プロジェクト等の終期についてもご留意ください。

開始日　□承認後　　□＿＿＿＿年＿＿月＿＿日

～

終了日　＿＿＿＿年＿＿月＿＿日

7．研究組織

※表は機関ごとに適宜追加してください。

【地球研】

役割	氏名	部局	職名	連絡先
研究責任者				

【共同研究機関】（機関名：　　）

役割	氏名	部局	職名	連絡先
研究責任者				

【共同研究機関】（機関名：　　）

役割	氏名	部局	職名	連絡先
研究責任者				

8．研究の実施場所

☐　研究所　　☐　研究所以外（　　）

9．研究計画

1）対象：

① 調査・実験対象者の人数：

② 対象者の母語：

③ 選定理由：

④ 調査・実験対象には、通常以上に配慮を必要とする方や集団を含むか

□含む　□含まない

→含む場合

属性、人数：

必要不可欠な理由：

2）対象者の募集方法：

3）研究方法：

※研究において調査・実験対象者に要請する内容を記入してください。調査等の手法、記録されるデータ（質問紙やインタビュー調査の場合、具体的な設問）、記録方法、使用する機械や器具等について、その必要性と妥当性も含め記載してください。

10．被験者および研究活動の安全に関する問題点とその対策

安全面の問題　□有　□無

→有の場合

問題点とその対策：

→無の場合

判断理由：

11．収集する情報やデータ、個人情報やプライバシーの管理
※調査・実験対象者の秘密性（プライバシー等）が常に保守されるような諸手順を記入してください。

1）個人情報等の有無　□有　□無

→有の場合

個人情報管理等の方法

□匿名加工情報に加工（特定の個人を識別することができないように加工し、対応表等は作成しないか加工後直ちに廃棄する等、当該個人情報を復元して特定の個人を再識別することができないように加工）

→加工方法：

加工の時期：

□仮名加工情報に加工（他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工）

→加工方法：

加工の時期：

対応表等の管理者の氏名：

対応表等の管理方法：

□上記の対応は行わない

→その理由：

個人情報管理者の氏名：

2）収集した情報の保管方法等

①　情報にアクセス可能な者：

②　保管場所：

③　保存年数：

④　保管方法（媒体）：

⑤　具体的な管理方法（セキュリティ対策等）：

⑥　保管期限満了後の廃棄方法：

⑦　研究責任者が転出、異動した場合の保管方法（必要となった場合の連絡方法）：

⑧　関係法令等の他、特に参照する規則・指針等：

※「②保管場所」については、オンラインストレージに保存する場合、民間のストレージの場合は企業都合で利用ができなくなる場合があるため、それ以外を保存場所としてください。

※「⑧関係法令等の他、特に参照する規則・指針等」については、所属する学会・協会（入会していなくても、分野の近い学協会。国際学協会を含む）の倫理指針を参照してください。

3）共同研究機関において共同利用する個人情報　□有　□無

→有の場合

個人情報の範囲：

共同研究機関での管理体制（個人情報の機関移動を含む。）：

4）本研究以外の利用　□有　□無

→有の場合

その理由：

二次利用する場合の倫理的配慮：

5）研究成果の公表における個人情報等への配慮：

※調査・実験結果が公にされる、あるいは公になる場合、対象者の個人情報の秘密性はいかにして守られるか記載してください。

6）その他配慮すべき事項：

12. 倫理的問題点への対策 ※調査・実験対象者に、通常以上に配慮を必要とする方や集団を含む場合、どのような配慮を行うかも記載してください。

1）被験者に生じ得る不利益とその措置

- 本研究によって予想される被験者への不利益・リスクの内容、程度：
- 調査・実験対象者に起り得るリスクを最小限にするための方法や措置、手続：

2）被験者の生理的・精神的負担への配慮

※研究参加は自由であり、断っても不利益を受けることが無いこと、研究参加途中であっても、自由に撤回や辞退ができること等、実施する配慮について記載してください。

3）被験者の人権、尊厳への配慮

4）分析結果等の被験者への告知について

5）被験者への謝金等　□有　□無

→有の場合

内容：

→無の場合

理由：

6）その他

13. インフォームド・コンセント

1）インフォームド・コンセントの有無　　☐有　☐無

→無の場合

理由：

2）説明について（方法、説明者等）

3）同意について（依頼、取得方法、取得元、同意の撤回方法等）

4）その他配慮する事項

14. 本研究課題についての他機関等の役割・審査状況等（個人情報管理を含む。）

15. 研究資金および利益相反

1）研究の資金源について

☐プロジェクト経費（　　）

☐所長裁量経費（　　）

☐人間文化研究機構事業（　　）

☐文部科学省科学研究費補助金（　　）

☐その他の競争的資金（　　）

☐受託研究・共同研究費（　　）

☐研究費は必要としない

2）本研究と直接関連する企業等との間の経済的利益関係等の有無

☐有　☐無

- 経済的利益関係等[1]の状況：
- 研究の信頼性・公平性確保のための方策：

[1] 「経済的な利益関係」とは、研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことを指します。「給与等」には、給与の他にサービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受入れ（受託研究技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含みますが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれます。なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれません。

16. その他参考となる事項

別紙様式第３号（第８条関係）

年　　月　　日

研究責任者　　殿

総合地球環境学研究所長

倫理審査結果通知書

総合地球環境学研究所における人を対象とする非医学系研究に関する倫理審査規則第8条第5項の規定に基づき、下記のとおり判定結果を通知します。

記

1．審査区分	□　新規　□　継続　□　変更　□　その他（　　）
2．研究課題名	
3．申請者	
4．審査日	年　　月　　日
5．判定結果	□承認　□条件付承認 □変更の勧告　□不承認 □非該当
6．判定の内容及び理由	
7．備考	

別紙様式第 4 号（第 10 条関係）

総合地球環境学研究所長　殿

研究責任者

再審査申請書

　　年　　月　　日付けにて通知のありました判定結果について、異議がありますので、総合地球環境学研究所における人を対象とする非医学系研究に関する倫理審査規則第10条の規定に基づき、再審査を申請します。

記

1．研究課題名	
2．異議内容	
3．理由	