

要領第33号

国立研究開発法人建築研究所における人間を対象とする研究に関する倫理委員会設置運営要領を次のように定める。

平成27年4月1日

国立研究開発法人建築研究所理事長 坂本 雄三

国立研究開発法人建築研究所における人間を対象とする研究に関する 倫理委員会設置運営要領

(目的)

第1条 この要領は、国立研究開発法人建築研究所（以下「研究所」という。）において、人間を対象とする研究を計画し、実施するに際して、研究対象者の人権と尊厳、研究の安全性及び科学的妥当性の観点から適正な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この要領における用語の定義は、次の各号の定めるところによる。

- (1) 「人間を対象とする研究（以下「研究」という。）」とは、人間を直接の対象とし、個人からその人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集・採取して行われる研究をいう。
- (2) 「研究対象者」とは、研究のため個人の情報またはデータ等を提供し、研究対象となる者をいう。
- (3) 「研究責任者」とは、研究の計画立案、実施に関し責任を負う者をいう。
- (4) 「研究従事者」とは、承認された研究を実施する者及び研究試料の管理に携わる者をいう。
- (5) 「個人情報」とは、個人に関する情報であり、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述などにより特定の個人を識別することができるもの（他の情報と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可能であるものを含む。）をいう。
- (6) 「採取試料」とは、研究対象者から採取した呼気、涙、唾液、汗又は尿等の生体試料をいう。
- (7) 「連結不可能匿名化」とは、個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(適用範囲)

第3条 この要領の適用範囲は、研究所が実施する人間を対象とするすべての研究に適用する。

- 2 委託研究、共同研究等により外部機関で研究を行う場合には、当該の外部機関における研究倫理に関する承認を受けることによって代わりとすることができる。

(人間を対象とする研究に関する倫理委員会の設置)

第4条 研究所に、人間を対象とする研究に関する倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）を置く。

(倫理委員会の所掌事項等)

第5条 倫理委員会は、次の各号に掲げる事項について審議する。

- (1) 倫理審査申請書の審査に関すること。
 - (2) 倫理等の面から研究の実施結果を検証すること。
 - (3) 研究対象者の安全確保に関すること
 - (4) その他、研究上の倫理に関し必要なこと。
- 2 倫理委員会は、必要に応じ、研究責任者に報告を求めることができる。
 - 3 倫理委員会は、検証の結果又は必要と認めたときは、理事長に対し、研究実施計画の変更又は研究の中止を求めることができる。

(倫理委員会の組織・運営)

第6条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員を持って組織し、理事長が任命する。

- (1) 研究総括監
 - (2) 研究専門役
 - (3) 企画部長
 - (4) その他理事長が必要と認める者
- 2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときの補欠の委員の任期は、前任者の残任任期とする。
 - 3 倫理委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。
 - 4 委員長は会務を総理する。
 - 5 委員長に事故あるときは、委員長が指名した委員が、その職務を代行する。
 - 6 委員長及び委員の代理出席は認めない。
 - 7 倫理委員会の議決は、原則として全会一致で決するものとする。ただし、委員長が必要と認めるときに限り、出席委員の過半数をもって決することができる。
 - 8 委員長は、審議案件について倫理委員会を開催する必要がないと認めるときは、過半数の委員の意見を聴くことにより、審議案件の可否を判断することができる。この場合、委員長は、判断後最初に行われる倫理委員会において、判断について報告しなければならない。
 - 9 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、説明または意見を聴

ることができる。

1 0 委員は、自己の申請に係る審議に参加することができない。

1 1 その他、倫理委員会の運営等に関し必要な事項は、倫理委員会が定める。

(研究計画の立案)

第7条 研究は、研究対象者の人権と尊厳を尊重し、安全に配慮し、かつ科学的原則に従って計画され、その実施の内容は、次条に定める倫理審査申請書を提出する場合においては、人間を対象とする研究計画書（以下「計画書」という。）に明確に記載されなければならない。

(倫理審査申請書の提出)

第8条 研究を行おうとする研究責任者は、あらかじめ人間を対象とする研究に関する倫理審査申請書（様式第1号、以下「倫理審査申請書」という。）を作成し、所属部長の長を経由して理事長に提出し、承認を得なければならない。

また、研究計画の変更を行おうとするときも同様とする。ただし、その変更が軽微なものであるときは、この限りではない。

2 次の各号のいずれかに該当する場合には、前項の倫理審査申請書の提出及び承認は必要としない。

(1) 既に取得された情報で、連結不可能匿名化された情報を用いる場合で、取得時に取得目的以外の使用に関し同意を得ている研究

(2) 本格的な研究開始前の（単独で公表されることのない）予備的な研究であり、明確な仮説検証などを行わず、研究グループのメンバーを対象者にしたリスクが軽微な実験や調査であって、研究責任者が対象者のリスクや威圧、個人情報保護などに適切に配慮している場合

(3) 以下のすべての条件を満たしている研究

① 対象者保護に適切に配慮している。

② 個人情報を取り扱わない（無記名調査等である）。

③ データ収集（単なるアンケートの配布回収業務等を除く）を研究と直接関係のない他の機関や会社等に依頼していない。

④ 研究結果あるいは対象者保護に影響を及ぼすと第三者が感じるかもしれない経済的利益関係がない。

⑤ 個人が特定される映像、音声のデータを収集していない。

⑥ 社会的弱者になりやすい特徴を有する集団（例えば、いじめられたことのある者、不登校児、障害者やその家族、精神疾患を有する者など）を対象としない。

⑦ 研究全体を通じて、介入（心理的介入を含む。例えば、ネガティブな気分を起

こさせる、ストレスになる記憶を思い出させるなど)が含まれない。

- ⑧ 質問紙調査等において、すべての質問内容や項目に、社会的生活で経験したり日常会話の内容に出てきたりする範囲を超えているもの（例えば、いじめられた経験があるか、死にたいと思ったことがあるかなど）が含まれていない。
- ⑨ ディセプションの手続き（研究目的等の虚偽の説明を用いる手続き）が含まれていない。

（倫理審査申請書の審査と審査結果の通知）

第9条 理事長は、前条の倫理審査申請書が提出されたときには、倫理委員会に審査を諮問する。

- 2 前項の諮問がなされたときは、倫理委員会は、諮問された倫理審査申請書を審議し、次の各号の区分により判定を行う。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
- 3 倫理委員会は、審査の結果及び承認を行う上での条件、変更又は理由等を倫理委員会審査結果報告書（様式第2号-1）に記載して、理事長に答申する。
- 4 理事長は、前項の答申を受領したときは、答申を尊重して、速やかに研究実施の可否等を決定し、審査結果通知書（様式第3号）により研究責任者に通知する。また、第1項の規定において、倫理委員会への諮問を必要としないと認めたときは、速やかに研究実施の可否等を決定し、審査結果通知書（様式第3号）により研究責任者に通知する。
- 5 変更の勧告を受けた研究責任者は、研究計画書を変更の上、再度、倫理審査申請書を理事長に提出することができる。
- 6 研究責任者は、第4項の通知に不服がある場合には、理事長に異議を申し立てることができる。
- 7 前項の異議申し立てがあったときには、理事長は、倫理委員会の意見を徴した上で、最終決定を行なう。この場合、研究責任者は、最終決定に従わなければならない。

（倫理委員会の責務）

第10条 倫理委員会は、前条第2項の審査に当たっては、研究に関して、倫理及び社会的な面並びに安全性等について調査及び審議し、判定を行なうものとする。

- 2 委員（委員長を含む。以下本条において同じ。）は、前項の業務に関し、誠実に業

務を実施しなければならない。

- 3 委員は、第1項の業務を遂行するに際して知り得た秘密を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を辞した後も同様とする。

(インフォームドコンセント)

第11条 研究責任者は、研究対象者に対して、承認された研究計画書に基づいた内容で、次に掲げる項目を網羅した文書を交付して説明を行ない、研究の開始前までに必ず同意書(様式第4号)を得なければならない。

- (1) 説明と同意の必要性について
- (2) 研究責任者名、所属とその連絡先
- (3) 研究装置又は調査内容の説明
- (4) 研究の目的、具体的な研究実施方法及び手順
- (5) 研究対象者のコンディションに関する条件及びその理由
- (6) 調査又は計測研究を受ける上での安全上の注意
- (7) 当該研究対象者に係る研究の中止又は研究への不参加を要求することが可能であり、その要求は常に受け入れられること、及びその要求方法
- (8) 研究対象者からの苦情を受け付ける担当部署及び連絡方法
- (9) 研究対象者の受けるおそれのある不利益並びに危険性
- (10) 研究によって得られたデータの取り扱い及び公表の方針
- (11) 研究対象者からの採取試料がある場合
 - ア 採取試料名
 - イ 試料の採取方法
 - ウ 試料を用いた調査計測研究の内容
 - エ 研究終了後の試料の取り扱い
- (12) 研究対象者が不利益を被ったと判断したときに理事長に異議申し立てができること、及びその方法
- (13) その他説明に必要な事項

- 2 前項の規定に係らず、研究対象者がインフォームドコンセントを与えることができない状態にある場合、研究責任者は、代諾者等(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つて、当該研究対象者にインフォームドコンセントを与える能力がない場合に、当該研究対象者の代わりに、研究責任者に対してインフォームドコンセントを与える者を言う。)からインフォームドコンセントを受けすることができる。

(研究責任者)

第12条 研究責任者及び研究従事者は、研究対象者の身元の秘密を守り、研究対象者の

- プライバシーに配慮する。
- 2 研究責任者は、研究対象者から回答を求められた事項については、十分な説明を行なう。
 - 3 研究責任者は、科学的又は社会的な利益が倫理に対する配慮に優先しないように、倫理的な観点から適切な研究操作を施さなければならない。
 - 4 研究責任者は、研究対象者の人権を尊重し、危険性又は不快さ等を事前に注意深く、また正確に見定め、研究対象者が危険又は無用なストレスにさらされないよう適切な措置を講じなければならない。
 - 5 研究責任者は、研究対象者に対して研究に参加することをいかなる形でも強要してはならない。また、研究対象者から研究の中止を求められた際には、安全性を確保した上で速やかに中止する。さらに、合理的な理由のある場合を除き、研究の中止等を申し出たことを理由として、研究対象者に不利益な取り扱いをしてはならない。
 - 6 研究責任者は、研究対象者から採取試料を得るときには、研究対象者のプライバシーに十分配慮し、その安全を十分確保する。
 - 7 研究責任者は、研究対象者が同意し、かつ倫理委員会が承認した場合を除き、研究対象者を特定できる情報を公開してはならない。
 - 8 研究責任者は、研究中に倫理又は安全上のトラブルが発生したときは、遅滞なくその内容を理事長に報告する。
 - 9 研究責任者及び研究従事者は、研究に従事したことにより知り得た秘密を正当な理由なく漏らしてはならない。また、その職を辞した後も同様とする。
 - 10 研究責任者は、インフォームドコンセントの書類、その際の説明文書を当該研究実施期間中保存し、研究期間終了後（研究を中止した場合も含む。）に理事長に提出するものとする。

（研究の中止命令等）

- 第13条 理事長は、研究中の研究について、倫理委員会からその変更又は中止の求めがあったときには、研究責任者に対して、その研究の変更又は中止を命じるものとする。
- 2 理事長は、この要領に反する研究もしくは承認された研究計画書から逸脱した研究又はそのおそれのある研究については、当該研究の制限又は中止等の必要な措置を講じるものとする。

（研究の検証等）

- 第14条 研究責任者は、研究期間終了後速やかに、人間を対象とする研究報告書（様式第5号）に第12条第10項に定める書類を添えて、理事長に提出することとする。

- る。研究を中止した場合も同様とする。
- 2 理事長は、前項の場合において、適正な研究が実施されていたかどうかを検証する必要がある場合には、倫理委員会に検証を諮問する。
 - 3 前項の諮問があった場合、倫理委員会は、検証を行い、検証の結果を倫理委員会審査結果報告書（様式第2号-2）により、理事長に対し答申する。

（研究の報告）

- 第15条 研究所の各部長、各研究グループの長及び国際地震工学センター長は、毎年6月にその年度に各部局において人間を対象とする研究を行う予定がある場合は、研究の名称等を、人間を対象とする研究予定報告書（様式第6号-1）により、理事長に報告する。
- 2 研究所の各部長、各研究グループの長及び国際地震工学センター長は、毎年4月に前年度に各部局において行なった研究の名称等を、人間を対象とする研究実績報告書（様式第6号-2）により、理事長に報告する。

（庶務）

- 第16条 倫理委員会の庶務は企画調査課において行なう。

（雑則）

- 第17条 この要領に定めるものの他、研究の適正な実施に関し必要な事項は、倫理委員会の意見を聴いて理事長が定める。
- 2 第3条第2項を適用する場合には、研究責任者は外部機関における研究倫理承認書を所属長を通じて理事長に提出する。この書類は写しであってもよい。

付 則（平成27年4月1日要領第33号）

（施行期日）

- 第1条 この要領は、平成27年4月1日から施行する。

（独立行政法人建築研究所における人間を対象とする研究に関する倫理規程の廃止）

- 第2条 独立行政法人建築研究所における人間を対象とする研究に関する倫理規程（平成26年規程第1号）は、廃止する。

(様式第1号)

人間を対象とする研究に関する倫理審査申請書

平成 年 月 日

国立研究開発法人建築研究所理事長 殿

(申請者・研究責任者) 所 属 :

職 名 :

氏 名 :

印

連絡先 :

所属長 :

氏 名 :

印

下記の課題の研究計画について、倫理審査を申請します。

記

研究課題名	
申請区分	<input type="checkbox"/> 新規 ・ <input type="checkbox"/> 継続 ・ <input type="checkbox"/> 変更 (変更箇所を明記してください)
研究実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

	氏 名	所 属 ・ 職 名	連絡先電話番号
研究従事者 (全員の氏名・ 所属・職名・電 話番号を記入す ること)			

理 事	研究 総 括 監	企 画 部 長	受付日 平成 年 月 日	受 付 者
			管理番号 第 号	

○ 研究計画書

管理番号 (記載不要)	第 号
1. 課 題 名	
2. 研究の概要 (必要に応じて 参考資料を添 付すること)	<p>(目 的)</p> <p>(対 象) (研究の対象となる人数、年齢、性別、職業等を記載すること)</p> <p>(実施計画)</p>

3. 研究の実施 場所	
4. 実施に際し ての倫理的 配慮	a) 研究対象者の人権への対策 (プライバシー確保、採取資料の取り扱い、研究発表時の匿名化の方法等について具体的に記すこと)
	b) 研究対象者に理解を求め同意を得る方法等 (研究対象者に書面及び口頭で説明し署名入りの同意書を保管すること) 説明の具体的内容： (紙面が足りない場合は別紙に記入のこと)
	c) 代諾者が必要な場合の予想される具体的な状況 (研究対象者がインフォームドコンセントを与えることができない状態にある場合の説明)
	d) 研究などによって研究対象者に生じうる危険と不快に対する配慮 (具体的事項を箇条書きで記し、それぞれに対する配慮の内容を記すこと)
	e) 説明と同意依頼文 同意書 <input type="checkbox"/> 様式どおり <input type="checkbox"/> 様式を変更 (案を必ず添付すること)
5. その他参考 事項	(倫理上の問題発生の可能性について) <input type="checkbox"/> 生じない <input type="checkbox"/> 生じ得るが適切に対処可能 <input type="checkbox"/> 生じ得る

管理番号 (記載不要)	第 号
----------------	----------------

課 題 名	
<p>6. 本研究計画 に関する医 学専門家の 意見 (必要に応じて 添付すること。 なお、理事長又 は委員会が 必要と判断し たときは、提出 を求めること がある。)</p>	

(様式第2号-1)

倫理委員会審査結果報告書

審査申請書に対する報告書

倫理委員会 開催年月日及び 開催時間等	① 平成 年 月 日 () : ~ : ② 委員意見聴取により決定 (意見聴取委員名 :)
管理番号	第 号
判定結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
倫理委員会意見 または委員意見 聴取の概要	
上記のとおり答申します。 平成 年 月 日 人間を対象とする研究に関する倫理委員会 委員長 印	

(様式第2号-2)

倫理委員会審査結果報告書

研究結果報告書に対する報告書

倫理委員会 開催年月日及び 開催時間等	① 平成 年 月 日 () : ~ : ② 委員意見聴取により決定 (意見聴取委員名 :)
管理番号	第 号
倫理委員会意見 または委員意見 聴取の概要	研究は申請に基づき倫理上適切に行われたかどうか (行われたと判断される／不適切であったと判断される) (不適切であったと判断される場合には、その具体的内容を記述する。)
上記のとおり答申します。 平成 年 月 日 人間を対象とする研究に関する倫理委員会 委員長 印	

(様式第3号)

審査結果通知書

平成 年 月 日

申請者

殿

国立研究開発法人建築研究所理事長

印

管理番号： _____

研究課題名： _____

申請のあった上記研究課題については、人間を対象とする研究に関する倫理規程に基づいて審査し、その結果を受けて下記のとおり決定しましたので通知します。

なお、この決定結果に不服がある場合には、この通知を受けた日の翌日から起算して30日以内に文書で申し出てください。

記

決定	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告
条件、 勧告又は理由			
その他参考事項			

* 「変更の勧告」を受けた者は、研究計画書を変更の上、改めて倫理審査申請書を提出すること。

(様式第4号)

国立研究開発法人建築研究所 (肩書き) (研究責任者氏名) 殿

同意書

私は、「〇〇〇の研究」について、目的・方法・予期される問題等について説明者(〇〇〇〇)より十分な説明を受け、以下の項目を理解しました。

- 研究の目的、方法、安全上の注意事項、予想される問題について。
- 研究への協力は自らの意志で行うものであること。
- 私は自らの意志でいつでも計測を中止することができること。また、この場合でも責任を問われることはないこと。
- 研究従事者が研究を遂行するのに問題があると判断した場合には、研究を中止する可能性があること。
- 計測によって、私に生じる不利益に対する配慮は、学問的、社会的な利益よりも優先されること。
- 個人情報 は厳密に管理されること。
- 研究結果は、その結果が誰のものであるかがわからないようにして、学術論文等として発表する可能性があること。
- 私が万一不利益をこうむった場合に国立研究開発法人建築研究所理事長に対して申し立てを行うことができること。

その上で、自らの自由意志により、この研究に協力するために、本研究における計測の研究対象者となることに同意します。

日付 年 月 日

氏名(自署) _____

代諾者が必要な場合には、以下にご記載下さい。

日付 年 月 日

代諾者氏名(自署) _____

(本人との関係)

(注) 研究内容によって本様式の内容を変更する場合は、あらかじめ研究計画書に同意書の案を添付して提出してください。

(様式第5号)

人間を対象とする研究報告書

平成 年 月 日

国立研究開発法人建築研究所理事長 殿

(研究責任者) 所 属 :

職 名 :

氏 名 :

連絡先 :

㊞

下記課題の研究について、研究報告書を提出します。

記

管理番号	第 号
研究課題名	
研究実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

研究従事者 (全員の氏名・所属・職名・電話番号を記入すること。)	氏 名	所 属 ・ 職 名	連絡先電話番号

○研究報告書

1. 管理番号	
2. 研究課題名	
3. 研究の実施場所	
4. 研究結果の報告	4.1 主たる研究結果
	4.2 倫理上の配慮 a) 研究対象者に対する説明を申請通りに行ったかどうか b) 研究対象者の自由意志による同意書をとったかどうか c) 研究対象者に予想以外の危険な状態が発生したかどうか (発生した場合にはそれに対してとった措置の内容を記すこと。)
5. その他参考事項	

(注) この報告書とともに、インフォームドコンセントの書類、その際の説明文書及びその他の個人情報を一緒に提出してください。

(様式第6号-1)

人間を対象とする研究予定報告書

平成 年 月 日

国立研究開発法人建築研究所理事長 殿

(報告者) 職 名 :

氏 名 :

Ⓔ

連絡先 :

平成〇〇年度に〇〇(グループ・センター名)において行なう予定の人間を対象とする研究について、下記のとおり報告いたします。

記

管理番号	名称	研究責任者	新規・継続の別	倫理審査申請の必要性の有無	備考

注) 管理番号がまだ決まっていない場合は、“-”を記入してください。

