

独立行政法人家畜改良センターにおける調査研究のうち人を対象とする研究実施規程

3 独 家 セ 第 927 号

令和 3 年 8 月 27 日

(目的)

第 1 条 この規程は、独立行政法人家畜改良センター（以下「センター」という。）が、人を対象とする研究を実施する場合において、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」の趣旨に沿って、科学及び倫理の面から研究が適切に実施されるよう、必要な措置を定めることを目的とする。

なお、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 3 年 3 月 23 日付け文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）に定義される「侵襲」又は「介入」を伴う人を対象とする研究は、センター法第 3 条の目的に合致しないことから、これを行わないものとする。

(定義)

第 2 条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- 一 人を対象とする研究 人を直接の対象とし、研究に用いられるデータ、並びに行動、環境及び心身等に関する情報（以下、「データ等」という。）を収集して行われる研究をいう。
- 二 研究対象者 研究に参加し、データ等を提供する者をいう。
- 三 研究実施者 人を対象とする研究を実施する職員をいう。
- 四 研究責任者 研究計画における主たる研究実施者が所属する課又はチームの管理者で研究に関する知識及び経験を有し、当該研究計画の立案及び実施について管理・監督し責任を負う者をいう。
- 五 インフォームド・コンセント 研究実施者が、研究対象者に対して実施しようとする人を対象とする研究の目的、意義及び方法、並びに予測される結果等について十分な説明を行い、研究対象者が、それらを理解した上で、自由意思に基づき当該研究への参加について同意することをいう。

(理事長の責務)

第 3 条 理事長は、センターにおける人を対象とする研究の最高責任者として、当該研究が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。

(研究責任者の責務)

第 4 条 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう適切な研究計画書（別紙様式 1 号）を作成しなければならない。

2 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる者を指導・管理しなければならない。

(研究実施者の責務)

第5条 研究実施者は、個人の尊厳を重んじ、科学的及び社会的に妥当な方法・手段で、適正に研究を行わなければならない。

(人を対象とする研究における倫理審査委員会の設置等)

第6条 理事長は、センターに、人を対象とする研究の実施計画を科学及び倫理の面から審査する倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。委員会における審査の実施については、第7条に規定する。

2 委員会の委員は、次の各号に掲げる役職員とする。

一 自然科学系の有識者：理事（企画調整担当）、企画調整部長、改良部長、個体識別部長及び技術統括役

二 人文科学系の有識者：理事（総務担当）、総務部長及び総務課長

三 研究対象者の観点から意見を述べられる職員：人事課長、会計課長及び管財課長

四 必要に応じ委員長が指名する者

3 委員会に、会務を総括し、委員会を代表する委員長を置く。

4 委員長は、理事（企画調整担当）が行う。委員長に事故あるときは、理事（総務担当）がその職務を代行する。

5 委員会は、男女混成の役職員で構成し、自然科学系の有識者、人文科学系の有識者及び研究対象者の観点から意見を述べられる者の出席により成立する。ただし、官能評価を除く研究に係る倫理審査においては、外部有識者（医学・医療の専門家及び倫理学・法律学の専門家）の出席を成立要件に加え、第2項第四号により委員長が指名する。

6 倫理審査を申請した研究責任者及び主たる研究実施者、並びに当該申請をした者が所属する部の部長（当該申請者をした者の所属が企画調整部管理課又は同部改良技術課の場合は、技術統括役とする。）は、当該申請に係る倫理審査に参加することはできない。ただし、研究責任者又は主たる研究実施者が申請内容の説明のために委員会へ出席することを妨げない。

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。

8 委員長は、次の各号に掲げる事項を記載した倫理審査記録を作成し、これを公開する。

一 開催日時及び場所

二 出席した委員の所属・氏名

三 議決事項

四 その他必要な事項

9 委員会の記録は、当該研究計画が終了した日の翌年度の4月1日を起算日として10年間保存する。

10 委員会の事務局は、企画調整部管理課に置く。

(人を対象とする研究の実施手続き)

第7条 人を対象とする研究の実施は、その研究計画について、本条に定める手続きにより事前に理事長の許可を受けなければならない。許可を受けて実施中の研究について、計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 研究計画を実施しようとする場合、研究責任者は、研究計画書（別記様式1号）を作成し、委員会に倫理審査を申請（別記様式2号）する。

3 委員会は、前項の申請を受けたときは、当該申請のあった研究計画について倫理審査を行い、研究責任者に対し結果を通知（別記様式2号）する。

4 研究責任者は、前項により第7条第3項第一号又は同第二号の承認に係る通知を受けたときは、理事長に対し、当該研究計画に係る実施許可を申請（別記様式3号）することができる。なお、同条項第二号の承認を受けて実施許可を申請する場合において、研究責任者は、当該通知に基づく修正を加えた研究計画書（別記様式1号）を作成し、これを追加添付しなければならない。

5 理事長は、前項の申請を受けたときは、当該研究計画に係る倫理審査の結果を尊重の上で実施の可否を決定し、研究責任者に通知（別記様式3号）する。

6 研究責任者は、本条第3項により第7条第3項第三号の不承認に係る通知を受けたときは、当該研究計画の実施許可を申請することはできない。

7 第5項の許可を受けて実施中の研究計画を変更する場合は、研究責任者は、研究計画書（計画変更）（別記様式1号）を作成し、変更事項説明書（別記様式4号）を添付の上で倫理審査を申請する。

（倫理審査の実施）

第8条 委員会による倫理審査は、第6条第2項及び第7項の申請を受けて実施する。審査に当たり、委員会は、全委員に対し当該申請を受けた研究計画書を配布し、メール等により修正等に係る意見の有無を確認する。この場合において、全委員から当該意見が無いことを確認したときは、書面により委員会の意見を決することができる。ただし、第6条第7項の申請について、委員長が次の各号のいずれかに該当することを確認したときは、委員会は、当該申請を届出事項として受理することができる。

一 異動等による研究責任者又は研究実施者の変更（第12条第2項に基づく教育を受けた者に限る）

二 他機関との共同研究の場合における3年以内を限度とする研究実施期間の延長

三 研究の継続性が判断できる範囲の研究計画名の変更

四 食品の消費者型官能評価における研究対象者の募集先の追加又は削除

2 委員会は、次に掲げる事項について審査するものとし、審査用紙（書式例3）を用いて各委員の意見を集めることができる。

一 常識的な範囲の研究計画であること

二 インフォームド・コンセント取得の対応が適切であること

三 取得データ等及び個人情報の取扱いが適切であること

四 研究対象者の人権擁護のための配慮が適切であること

五 研究対象者の健康及び安全確保の方策が適切であること

- 3 委員会は、次の各号に区分された用語により審査の結果を通知する。
- 一 承認：本規程に適合していて問題がない場合
 - 二 修正を必要とする承認：本規程に適合していて研究計画に問題はないが、文章の構成等について修正を必要とする場合
 - 三 不承認：規程に適合していない場合又は適正な推進を図る上で研究計画の修正が必要な場合
- 4 委員長は、第6条第7項の申請について、本条第1項のただし書きにより届出事項として受理できることを確認したときは、全委員に対し当該届出事項の受理を報告する。この場合において、委員会は、当該届出事項の受理について、研究責任者に対し通知する（別記様式5号）とともに理事長へ報告するものとし、同報告を以って、当該申請のあった実施中の研究計画に係る理事長の許可は、継続する。

（インフォームド・コンセントの取得）

第9条 研究実施者は、人を対象とする研究の実施に当たっては、研究対象者に対し事前に十分な説明を行った上で、当該研究への参加について、研究対象者から書面による同意を得なければならない。

（個人情報の保護）

第10条 研究実施者は、原則として研究対象者から取得したデータ等を匿名化するものとし、独立行政法人家畜改良センターにおける個人情報の保護に関する規程（16規程第1762号）に基づき研究対象者に係る個人情報を適切に取扱い、これを保護しなければならない。

（研究終了の報告）

第11条 研究責任者は、人を対象とする研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、当該研究の終了後3ヶ月以内に、別記様式6号により理事長に報告しなければならない。

（教育・研修）

第12条 理事長は、人を対象とする研究に関する倫理、並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育を研究責任者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。

2 研究責任者及び研究実施者は、研究の実施に向け、研究に関する倫理、並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育を受けなければならない。

（雑則）

第13条 この規程に定めるもののほか、人を対象とする研究の適切な実施に関し必要な事項は、理事長が別に定める。

附則

この規程は、令和3年8月27日から施行する。

この規程は、令和5年3月31日から施行する。

この規程は、令和6年5月14日から施行する。

(別記様式1号)

研究計画書

(計画変更)

申請日 年 月 日

研究責任者：

所 属

氏 名

主たる研究実施者：

所 属

氏 名

(1) 研究課題名

(2) 研究の実施体制

研究実施者：

氏名	所属	研修*受講年月

(※ 第12条第2項に基づく教育)

共同研究者：

氏名	所属

(3) 研究期間

年 月 日 ~ 年 月 日

(4) 研究の目的

(5) 研究方法

(6) 取得データ等の項目

(7) 研究対象者の選定方法

(8) 研究内容の説明と同意の取得方法

(9) 取得データ等の取扱い

① 匿名化の有無及び匿名化する場合にはその時期と方法

② 管理及び廃棄の対応

・独立行政法人家畜改良センターにおける個人情報の保護に関する規程（16 規程第 1762 号）に基づく対応状況

保護管理者：

保護担当者：

保管期間：

保管場所：

廃棄の方法：

③ 学会報告、論文発表等公開を含む利用の方法

④ 他機関の研究者との授受予定の有無

⑤ ④で予定ありの場合は、その理由、経緯、提供先又は提供元の機関の名称、住所、機関の長の氏名、研究責任者の氏名、データ等の項目、提供元の機関が講じた研究対象者の同意の取得状況

(10) 研究対象者に対する人権擁護に係る配慮

① 配慮すべき個人情報の取扱い等人権擁護に係る方策

② 身体上の安全管理等に係る措置

③ 研究参加に係る自由意志の保証を明示する方法

④ 相談等への対応方法

(11) 研究の資金源

(12) その他

<添付書類>

- ・ 研究内容説明書及び参加同意書（書式例 1）
- ・ 研究参加同意撤回書（書式例 2）

受付日	年 月 日
受付番号	—

(別記様式 2 号)

倫理審査申請書

申請日 年 月 日

倫理審査委員会 委員長 殿

下記の人を対象とする研究について、倫理審査を申請します。

研究課題名	(<input type="checkbox"/> 許可番号： - - に係る計画変更)
研究責任者 (所属部課名・職名・氏名)	
主たる研究実施者 (所属部課名・職名・氏名)	

受付日	年 月 日
受付番号	-

倫理審査結果通知書

倫理審査申請のあった上記の人を対象とする研究について、以下のとおり判定したので通知する。

- 承認
- 修正を必要とする承認
要修正事項：
- 不承認
理由：

年 月 日

倫理審査委員会委員長 (署名)

(別記様式 3 号)

人を対象とする研究の実施許可に係る申請書

申請日 年 月 日

家畜改良センター 理事長 殿

下記の人を対象とする研究について、実施の許可を申請します。

研究課題名	(<input type="checkbox"/> 実施許可番号： - - に係る計画変更)
研究責任者 (所属部課名・職名・氏名)	
主たる研究実施者 (所属部課名・職名・氏名)	
添付資料	1) 研究計画書：倫理審査受付番号： - (修正 有/無) (修正事項) 2) 倫理審査結果通知書：通知日 年 月 日

人を対象とする研究の実施許可に係る通知書

上記の実施許可に係る申請のあった人を対象とする研究について、以下のとおり決定したので通知する。

実施を許可する。

許可番号： - - ()

実施を許可しない。

理由：

年 月 日

家畜改良センター理事長

印

(別記様式 4 号)

変更事項説明書

研究責任者		主たる研究実施者	
所 属		所 属	
氏 名		氏 名	
研究課題名			
倫理審査結果通知日	実施許可日	実施許可番号	
年 月 日	年 月 日	- - ()	

受付日	年 月 日
受付番号	-

変更事項	
変更の内容	[変更前] [変更後]
変更の理由	
変更に伴う研究対象者への影響及びその対応	

(別記様式 5 号)

計画変更に係る届出事項受理通知書

年 月 日

研究責任者

(所属部課名・職名・氏名) 殿

倫理審査委員会

委員長 (氏名)

年 月 日付けで倫理審査申請のあった下記の研究課題に係る計画変更については、独立行政法人家畜改良センターにおける調査研究のうち人を対象とする研究実施規程第 8 条第 1 項第 号に該当するので、届出事項として受理したことを通知します。

記

受付番号 (倫理審査申請)	—
研究課題名	(実施許可番号： — — () に係る計画変更)

(別記様式 6 号)

人を対象とする研究 終了 (中止) 報告書

報 告 日 年 月 日

家畜改良センター理事長 殿

研究責任者：

所 属
氏 名

主たる研究実施者：

所 属
氏 名

下記の人を対象とする研究について、終了 (中止) を報告いたします。

記

(1) 報告課題

研究課題名	
実施許可日	年 月 日
実施許可番号	- - ()
研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日

(2) 研究成果 (研究結果の概要、研究結果の公表等)

(3) 取得データ等の取扱い

(4) その他 (中止の場合、その理由)

(書式例1)

研究内容説明書及び同意書

〇〇では、〇〇〇に関する研究を行っており、〇〇〇へのご協力をお願いしております。以下の説明をお読みいただいた上で、ご協力いただける方は、同意書へのご署名をお願いいたします。研究に参加しない、あるいは一度参加を決めた後に途中で辞退されることになっても、不利益を被ることはありませんので、研究参加に係る自由な意思をお示し下さい。

「〇〇〇〇〇〇に関する研究」の説明

- (1) 研究の目的
- (2) 研究方法
- (3) 個人情報とデータの取扱い
- (4) 参加者の権利について

(裏面：同意書)

「〇〇〇〇〇〇に関する研究」参加同意書

研究責任者 〇〇 〇〇 殿

私は、〇〇〇〇への参加に先立ち、〇〇〇〇に関する説明を受け、以下のことを理解したので、〇〇〇〇へ参加することに同意します。

- 研究の目的について
- 研究方法について
- 個人情報やデータの取扱いについて、研究目的以外には使用されず、個人が特定可能な形で公開されることがないこと
- 参加者の権利について、自らの意志でいつでも参加を辞退でき、それにより不利益を受けることがないこと

年 月 日

所 属：

氏 名：

(書式例 2)

研究参加の同意撤回書

私は、「〇〇〇〇に関する研究」について説明を受け、同意し、同意書に署名いたしました。しかし、その同意を撤回することにしたので、同意撤回書を提出いたします。

データの取扱いについて※

- これまでに収集したデータを分析対象とすることに同意します。
- これまでに収集したデータを廃棄することを希望します。

年 月 日

参加者（署名）

所 属：

氏 名：

※データの取扱いについて

- ・上記のいずれかを選択し、 に「✓」を記入してください。
- ・本同意撤回書を受領した時点において、既に研究論文等により公表していたとき、又はデータが完全に匿名化され個人が特定できないときにデータを廃棄できない場合があります。

(書式例3)

人を対象とする研究に係る倫理審査
審査用紙

受付番号	—	()
------	---	-----

審査項目 (第8条第2項)		判定		
1	常識的な範囲の研究計画か。	承認	修正を必要とする承認	不承認
	【研究計画書】 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7)	【指摘事項等】		
2	インフォームド・コンセント取得の対応は適切か。	承認	修正を必要とする承認	不承認
	【研究計画書】(8) (9-⑤) 【参照】参加同意書・研究参加同意撤回書	【指摘事項等】		
3	取得データ等及び個人情報の取扱いは適切か。	承認	修正を必要とする承認	不承認
	【研究計画書】(9)	【指摘事項等】		
4	研究対象者の人権擁護のための配慮は適切か。	承認	修正を必要とする承認	不承認
	【研究計画書】(10-①) (10-③) (10-④) 【参照】参加同意書・研究参加同意撤回書	【指摘事項等】		
5	研究対象者の健康及び安全確保の方策は適切か。	承認	修正を必要とする承認	不承認
	【研究計画書】(10-②) 【参照】参加同意書・研究参加同意撤回書	【指摘事項等】		
	上記に該当しない内容は適切か。	承認	修正を必要とする承認	不承認
	【研究計画書】(11) (12)	【指摘事項等】		
審査結果 上記に1項目でも不承認の項目がある場合、本審査結果は「不承認」とする。		承認	修正を必要とする承認	不承認

年 月 日

氏 名: