

## 国立研究開発法人森林研究・整備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8月3日

27森林総研第654号

最終改正 3. 3. 2 (2森林機構第112414号)

### (目的)

第1条 この規程は、国立研究開発法人森林研究・整備機構森林総合研究所、森林総合研究所林木育種センター及び森林総合研究所森林バイオ研究センター（以下「森林総合研究所等」という。）が行う人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）に関し必要な事項を定めることにより、研究が倫理的に適正に実施されることを目的とする。

### (定義)

第2条 この規程において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- 一 「人を対象とする医学系研究」とは、人（試料・情報）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。このため、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究はこれに含まれるが、心理学、社会学、教育学等の人文・社会科学分野のみに係る研究や、工学分野等の研究のうち、国民の健康の保持増進に資する知識を得ること、生活の質の向上に資する知識を得ることを目的としないものは対象外とする。また、侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに研究対象者から新たに取得した試料・情報を用いる研究や、既存試料・情報を用いる研究もこれに含まれる。
- 二 「研究責任者」とは、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- 三 「研究者等」とは、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。
- 四 「インフォームド・コンセント」とは、研究対象者又はその代諾者（以下「研究対象者等」という。）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、当該研究を実施又は継続されることに関する同意をいう。

### (基本方針)

第3条 森林総合研究所等における研究の実施に当たっては、①社会的及び学術的な意義

を有する研究の実施、②研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保、③研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価、④独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査、⑤事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意、⑥社会的に弱い立場にある者への特別な配慮、⑦個人情報等の保護、⑧研究の質及び透明性の確保を基本方針とする「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日文科科学省・厚生労働省告示3号。以下「指針」という。）を規範として研究を行うこととする。

（理事長の責務）

第4条 理事長は、森林総合研究所等において行われる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ものとする。

2 理事長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底することとする。

3 理事長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けたものが遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（研究責任者の責務）

第5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、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

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研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

3 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

4 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（5に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、理事長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

5 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに理事長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

6 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。

7 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研

究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

(研究者等の責務)

第6条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

- 2 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 3 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- 4 研究者等は、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又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 5 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び理事長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- 6 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（次項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 7 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は理事長に報告しなければならない。

(教育・研修)

第7条 研究者等は、研究の実施に先立ち、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・研修を受けなければならない。

(研究計画書の作成)

第8条 研究責任者は、研究を実施（研究を変更して実施する場合も含む。）しようとするときは、あらかじめ第5条第1項に定める研究計画書（以下、「研究計画書」という。）（様式1）を作成し、理事長の許可を受けなければならない。

2 前項の研究計画書を理事長に提出する際には事前に所属長等の確認を受けなければならない。

(委員会の設置)

第9条 理事長は、研究に関する審査を行うため、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の構成)

第10条 委員会の委員は次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 森林総合研究所等外の学識経験者 3名
- 二 理事長が指名する役職員 2名

- 2 委員は、医学・医療の専門家、法律学の専門家など人文・社会科学の有識者、一般の立場を代表する者、森林総合研究所等の研究職員（当該職員の担当する研究が審査の対象となる場合は、委員として委員会に参加することはできない。）の中から理事長が委嘱又は指名する。
- 3 委員長は、委員の互選により定める。
- 4 委員の任期は委嘱又は指名された年度の翌年度末までの期間とする。委員が欠けた場合における後任の委員の任期は前任者の残存期間とする。委員の再任は妨げない。
- 5 委員会の事務は、企画部研究管理科において行う。

（審査等）

- 第11条 委員会は、理事長の諮問に応じ倫理的観点及び科学的観点から、研究の実施の適否等について審査を行う。
- 2 審査結果は、「承認」、「条件付き承認」、「不承認」、「該当せず」（様式2）のいずれかとする。
  - 3 委員会は委員の過半数の出席を要し、決定は出席委員の過半数の賛成をもって行う。
  - 4 委員長は1の審査が書類審査に適すると判断した場合は、書類審査（様式3）により審議を行うことができる。

（研究計画の可否の決定）

- 第12条 理事長は、委員会の審査結果を尊重し、研究の実施について許可を与え、又は与えないものとし、申請者に判定通知書（様式4）を交付し通知する。

（インフォームド・コンセント）

- 第13条 研究者等は、研究を実施しようとするときは、前条の許可を受けた研究の実施に係る研究計画書に定めるところにより、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、侵襲や介入を伴わず、かつ、人体から取得された試料を用いない研究にあつては、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、その場合にあつては、あらかじめ情報を通知・公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。
- 2 研究者がインフォームド・コンセントを受けようとするときは、研究対象者等に対し、実施又は継続し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行わなければならない。また、インフォームド・コンセントの実施は研究対象者等の自由意思によることとし、研究対象者等に対し研究への協力を強要してはならない。
  - 3 インフォームド・コンセントは、原則として文書（様式4参考例）により受けなければならない。ただし、侵襲を伴わない研究にあつては、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、こうした場合にあつては、前項の説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

- 4 研究者等は、研究対象者が未成年、障害者、高齢者等あらかじめ本人からインフォームド・コンセントを受けることが難しい場合には、指針に従って適切な措置を行うものとする。

(個人情報)

- 第14条 研究者等は、個人情報の取扱いに関しては、「国立研究開発法人森林研究・整備機構における個人情報の適正な取扱いのための措置に関する規程」に基づき適切に管理するものとする。
- 2 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。また、研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。
  - 3 研究者等は、研究の結果を公表するときは、個々の研究対象者を特定できないようにしなければならない。
  - 4 理事長は、研究の実施に伴って取得し、保有している個人情報の開示等については、指針に従って適切に実施するものとする。

(利益相反の管理)

- 第15条 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

(報告)

- 第16条 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を事前に所属長等の確認の上で、理事長に報告しなければならない。
- 2 理事長は、研究責任者から前項の報告を受けたときは、委員会に研究終了の旨及び研究の結果概要を報告しなければならない。
  - 3 研究責任者は、研究期間が3年以上にわたる場合は、あらかじめ研究の実施状況について事前に所属長等の確認の上で、理事長に報告しなければならない。
  - 4 理事長は、研究責任者から前項の報告を受けたときは、研究の実施状況について委員会に報告しなければならない。

(公開)

- 第17条 森林総合研究所等が行う研究について委員会で審査を行った場合は、その結果をホームページ等で公開する。ただし、研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護のため非公開とすることが必要な部分についてはこの限りでない。

(その他)

- 第18条 外部の研究機関と共同して行う研究については、外部の研究機関から依頼があれば、その研究について森林総合研究所等で行う当該研究の審査と併せて委員会で審査を行うことができる。

- 2 外部の機関が森林総合研究所等の委員会に審査を依頼する場合は、理事長あてに依頼し、審査結果については、理事長から依頼者に報告する（様式6参考例）。

附則

国立研究開発法人森林総合研究所疫学研究倫理審査規則は廃止する。

附則

平成31年4月1日（30森林機構第112701号）で指名した役職員及び令和2年2月5日（元森林機構第110401号）で委嘱した森林総合研究所等外の学識経験者の任期は令和3年3月31日までとする。

附 則（平成29年3月31日 28森林総研第1793号）

この規程は、平成29年4月1日から適用する。

附 則（平成31年4月31日 31森林機構第011601号）

この規程は、平成31年5月1日から施行する。

附 則（令和3年3月2日 2森林機構第112414号）

この規程は、令和3年3月2日から施行する。

様式 1

人を対象とする医学系研究計画書

令和 年 月 日

国立研究開発法人森林研究・整備機構理事長 殿

研究責任者  
所 属  
氏 名

- 1 研究課題名
- 2 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者氏名）
- 3 研究の目的及び意義、内容
- 4 研究方法及び期間
- 5 研究対象者の選定方針
- 6 研究の科学的合理性の根拠
- 7 インフォームド・コンセントを受ける手続き等（研究対象者が未成年の場合は本人の意思の確認方法を含む）
- 8 個人情報等の取扱い（匿名化する場合はその方法）
- 9 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- 10 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 11 利益相反に関する状況
- 12 研究に関する情報公開の方法
- 13 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

14 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無

15 研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容と委託先の監督方法

様式2

人を対象とする医学系研究計画についての答申書

令和 年 月 日

国立研究開発法人森林研究・整備機構理事長 殿

倫理審査委員会委員長  
氏 名

諮問のあった研究責任者〇〇〇〇が作成した研究課題「〇〇〇〇〇〇」に関する研究計画書を審査した結果、以下のとおり判定したので答申する。

判定結果（いずれかに○印をつける。）

- 1 承認
- 2 条件付き承認
- 3 不承認
- 4 該当せず

注：条件付き承認の場合はその条件、不承認の場合はその理由について記載する。

様式3

人を対象とする医学系研究計画についての書類審査書

令和 年 月 日

倫理審査委員会委員長 殿

委員  
氏名

研究責任者〇〇〇〇が作成した研究課題「〇〇〇〇〇〇」に関する研究計画を審査し以下のとおり判定したので報告する。

判定結果（いずれかに○印をつける。）

- 1 承認
- 2 条件付き承認
- 3 不承認
- 4 該当せず

注：条件付き承認の場合はその条件、不承認の場合はその理由について記載する。

様式4

番 号  
年 月 日

判定通知書

研究責任者

所 属

氏 名

殿

国立研究開発法人森林研究・整備機構理事長

先に申請のあった研究課題「〇〇〇〇〇」に関する研究計画については、以下のとおり判定したので通知する。

判定結果（いずれかに○印をつける。）

- 1 許可する
- 2 許可しない

様式5（参考例）

説明書

研究対象者となられる皆様へ

研究責任者 所 属  
氏 名

研究への協力を頂くに当たって、以下に本研究の内容等について説明致しますので、よくお読みの上、ご理解、ご賛同頂ける場合は、同意書に署名捺印をお願いします。

なお、ご協力を頂いた結果得られた情報は、本研究以外に使用しないこと及び個人情報の取扱いについてはその保護に十分配慮するものであることを申し添えます。

- 1 研究の名称及び当該研究の実施について理事長の許可を受けている旨
- 2 研究機関の名称及び研究者の氏名
- 3 研究の目的及び内容  
研究の内容には、内容、実験等の具体的方法、考えられる危険性、研究成果の取り扱い等について記載する
- 4 研究の方法及び期間
- 5 研究対象者として選定された理由
- 6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 7 研究が実施されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- 8 研究が実施されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- 9 研究に関する情報公開の方法
- 10 個人情報等の取扱い
- 11 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 12 利益相反に関する状況

13 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

14 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

### 同意書

研究責任者 殿

私は、上記の研究について説明を受け内容等について十分理解しました。本書への署名をもって当研究の対象者として協力することに同意致します。

令和 年 月 日

住所：

氏名：

(注： 氏名を自署しない場合は押印して下さい。)

様式6（参考例）

番 号  
年 月 日

人を対象とする医学系研究計画の審査依頼書

国立研究開発法人森林研究・整備機構理事長 殿

〇〇〇〇研究所 所長〇〇〇〇

貴所の委託を受けて行っている研究「〇〇〇〇〇」について、別紙の研究計画を審査頂きたく依頼します。

（別紙計画書を添付）

番 号  
年 月 日

審査結果報告書

〇〇〇〇研究所 所長〇〇〇〇殿

国立研究開発法人森林研究・整備機構理事長

ご依頼頂いた研究「〇〇〇〇〇」の研究計画の審査について、当所の倫理審査委員会で審査したところ、下記のとおりの結果となりましたので報告致します。

記

判定結果（いずれかに○印をつける。）

- 1 許可する
- 2 許可しない