

国立研究開発法人森林研究・整備機構人を対象とする生命科学・医学系研究に関する
倫理規程

令和4年4月1日

3 森林機構第1062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生命科学・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、人間の尊厳及び人権が守られ、研究が適正に実施されることを目的とする。

(基本方針)

第2条 森林総合研究所等における研究の実施に当たっては、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることとし、以下に掲げる事項を基本方針とする「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日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号。以下「指針」という。）を規範として研究を行うこととする。

- ①社会的及び学術的な意義を有する研究を実施すること
- ②研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ③研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- ④独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること
- ⑤研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- ⑥社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- ⑦研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- ⑧研究の質及び透明性を確保すること

(定義)

第3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 「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは、人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。
 - ア 次の①、②、③又は④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
 - ① 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。）の理解
 - ② 病態の理解
 - ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
 - ④ 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
 - イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること
- 二 「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
- 三 「介入」とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為をいう。
- 四 「試料」とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- 五 「研究に用いられる情報」とは、研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- 六 「試料・情報」とは、試料及び研究に用いられる情報をいう。
- 七 「既存試料・情報」とは、研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報若しくは研究計画書の作成以降に取得された試料・情報で取得の時点では当該研究に用いられることを目的としていなかったものをいう。
- 八 「研究対象者」とは、次に掲げるいずれかに該当するもの（死者を含む。）をいう。
 - ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
 - ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者
- 九 「研究対象者等」とは、研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。
- 十 「研究機関」とは、研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人

事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

十一 「共同研究機関」とは、研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関をいう。当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、森林総合研究所等に提供を行う機関を含む。

十二 「多機関共同研究」とは、一つの研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

十三 「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・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

十四 「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。多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

十五 「研究代表者」とは、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

十六 「インフォームド・コンセント」とは、研究対象者等が、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。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対し与える、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。

十七 「代諾者」とは、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・コンセント又は適切な同意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、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。

十八 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与える

ことができる者を含めたものをいう。

十九 「インフォームド・アセント」とは、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研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じたわかりやすい言葉で説明を受け、研究の実施又は継続されることを理解し、賛意を表すことをいう。

二十 「個人情報」とは、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）第2条第1項に規定する個人情報をいう。

二十一 「個人情報等」とは、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報をいう。

二十二 「仮名加工情報」とは、個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。

二十三 「匿名加工情報」とは、個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。

二十四 「個人関連情報」とは、個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。

二十五 「有害事象」とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

二十六 「重篤な有害事象」とは、有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

二十七 「モニタリング」とは、研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

二十八 「監査」とは、研究結果の信頼性を確保するため、研究が指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

二十九 「遺伝カウンセリング」とは、遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法

を用いて、研究対象者又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐる生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

(委員会の設置等)

第4条 理事長は、研究の実施の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

- 2 委員会は、男女両性で構成されることとし、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
- 3 森林総合研究所等外の委員は、医学・医療の専門家、法律学の専門家など人文・社会科学の有識者及び研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者、それぞれ1名ずつとし、理事長が委嘱する。
- 4 理事長が指名する役職員2名については、当該役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できないこととする。
- 5 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。
- 6 委員長は、委員の互選により定める。
- 7 委員会の成立は委員の三分の二以上の出席を要し、決定は原則として全会一致をもって行う。
- 8 委員会の事務は、企画部研究管理科において行う。

(委員会等の役割及び責務等)

第5条 委員及び事務に従事するものは、審査を行った研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに理事長に報告しなければならない。

- 2 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等はその業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 3 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査等に必要な知識を習得するための教

育・研修を受けなければならない。

- 4 委員会は、審査を行った研究について、倫理的及び科学的観点から必要な調査を行う他、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行うものについては当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画の変更、研究の中止その他当該研究に対して必要な意見を述べるものとする。

（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するとともに、法令、指針等を遵守し、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。

- 2 研究者等は、研究を実施するに当たっては、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。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。
- 6 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。また、研究期間中も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。
- 7 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試料・情報を取得してはならない。
- 8 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、試料・情報を取り扱ってはならない。

（理事長の責務）

第7条 理事長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。

- 2 理事長は、当該研究が指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとることとする。
- 3 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。
- 4 理事長は、森林総合研究所等において実施される研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保することとする。
- 5 理事長は、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究成果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保することとする。
- 6 理事長は、森林総合研究所等における研究が指針に適合していることについて、必要に応じて、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとることとする。
- 7 理事長は、委員会が行う調査に協力するものとする。
- 8 理事長は、森林総合研究所等の研究者等が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・研修を受けることを確保するための措置を講じ、自らもこれらの教育・研修を受けるものとする。
- 9 理事長は、森林総合研究所等において行われている研究の継続に影響を与えられられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとることとする。
- 10 理事長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じることとする。

(研究計画書の作成と変更)

- 第8条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書（様式1）を作成しなければならない。また、許可を受けた研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。
- 2 研究責任者は、研究計画書の作成又は変更に当たっては、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考慮しなければならない。また、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。

- 3 多機関共同研究において、研究代表者は、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一つの研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更する場合も同様とする。
- 4 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合は、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。また、委託を受けたものが遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対して適切な監督を行うこととする。
- 5 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び進捗に応じて更新しなければならない。この登録において、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、委員会の意見を受けて理事長が許可したもののについては、この限りではない。

（委員会への付議）

第9条 研究責任者は、あらかじめ所属長の確認を受けた研究計画書を委員会に提出し、研究の実施の適否について審査を受けなければならない。既に許可を受けている研究計画書の変更についても同様とする。

- 2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一つの研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関による一括した審査を求めなければならない。森林総合研究所等の研究者が研究代表者となる研究計画書については、森林総合研究所に設置された委員会による審査を受けることとする。
- 3 多機関共同研究であり、研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された他機関の合議制の機関（以下「他機関委員会」という。）で一括審査を受けた場合には、研究責任者は、その結果及び他機関委員会に提出した書類、その他理事長が求める書類を理事長に提出し森林総合研究所等における研究の実施について許可を受けなければならない。
- 4 他機関委員会で一括審査を受けた場合は、本規程第6条、第8条、第11条から第14条及び第16条における「委員会」を「他機関委員会」と読み替えて適用する。この場合、

様式、手続きについては、他機関委員会の例によるものとする。

(審査等)

第10条 委員長は、研究代表者又は研究責任者から研究計画書の審査申請があった場合は、委員会を開催し、指針に基づいて倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に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」のいずれかとし、審査結果報告書(様式2)により理事長に報告することとする。
- 3 委員長は、緊急に処理しなければならない場合など会合により委員会を開催することが困難である場合には、委員全員への文書の送付(電子メール等によるものを含む。)により、書面審議による委員会を開催できるものとする。
- 4 研究計画書の書面審議は、書類審査書(様式3)により行うものとする。
- 5 委員長は、次の各号のいずれかに該当する審査について、委員長が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行うことができる。迅速審査の結果は委員会の審査結果として取扱い、委員長が全ての委員に報告するものとする。
 - 一 多機関共同研究であって、一括審査によらず既に他機関委員会によって研究の全体が審査を受け、実施の許可を受けている場合の審査
 - 二 以下のいずれかに該当する研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - ① 研究責任者の所属変更(森林総合研究所等内に限る)
 - ② 研究責任者を除く研究者の追加、除外及び所属変更(森林総合研究所等内に限る)
 - ③ 1年を超えない研究期間の延長
 - ④ 研究内容の変更を伴わない研究計画書の記載整備
 - ⑤ 委員長が研究の実施に影響を与えない範囲で研究対象者への負担やリスクが増大しない変更と認めたもの
- 6 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行う際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 7 審査を行った研究に関する審査資料については、当該研究の終了が報告される日までの期間、適切に保管しなければならない。侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管することとする。
- 8 多機関共同研究であつて、他機関の研究責任者が研究代表者のものについて、当該研究

代表者が所属する機関の長から理事長に依頼があった場合には、委員会で当該研究計画書の一括審査を行うことができる。

- 9 外部の研究代表者の研究計画書について委員会に審査を依頼する場合は、様式7によることとし、審査結果については、様式8により理事長から研究代表者が所属する機関の長に報告する。

(研究計画の可否の決定)

- 第11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)を交付し通知することとする。
- 2 理事長は、委員会が研究の実施について不承認である旨の審査結果を報告した場合には、当該研究の実施を許可しないものとする。

(研究の適正な実施の確保)

- 第12条 研究責任者は、研究計画書に従って研究が実施され、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。
- 2 研究責任者は、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況等について1年に一度、所属長の確認の上、実施状況報告書(様式5)によって委員会及び理事長に報告しなければならない。
- 3 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には必要な措置を講じなければならない。

(研究終了後の対応)

- 第13条 研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、所属長等の確認の上、終了報告書(様式6)によって委員会及び理事長に報告しなければならない。
- 2 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく理事長へ報告しなければならない。
- 3 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、第8条の5で当該研究の概要を登録

した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第14条 研究者等は、研究を実施しようとするときは、理事長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、指針第4章の第8及び第9に従って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。

- 2 研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めてインフォームド・コンセントの手続き等を行わなければならない。ただし、委員会の承認を受けて理事長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りではない。

(研究により得られた結果等の説明)

第15条 研究責任者は、研究により得られた結果等を研究対象者に説明する場合は、あらかじめ研究計画書に方針を記載するとともに、指針第5章の第10の1に従った適切な手続きによらなければならない。

- 2 研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。

(研究に係る適切な対応と報告)

第16条 研究者等は、研究の倫理的妥当性、科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（第2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。

- 2 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は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。
- 3 研究者等は、研究に関連する情報の漏洩等、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、速やかに理事長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 4 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を取得するなど、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。

- 5 研究責任者は、第1項による報告を受けた場合であって、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（第3項に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、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、第2項又は第3項による報告を受けた場合には、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。
- 7 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。
- 8 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究期間の研究責任者に対して、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。
- 9 理事長は、第2項若しくは第3項又は第5項若しくは第6項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応をとるものとする。この場合、委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示することとする。
- 10 理事長は、森林総合研究所等が実施している又は過去に実施していた研究について、指針に適合していないことを知った場合（第2項若しくは第3項又は第5項若しくは第6項の規定による報告を含む。）には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（以下、大臣という。）に報告し、公表することとする。
- 11 理事長は、森林総合研究所等における研究が指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力することとする。

（利益相反の管理）

- 第17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する状況について、研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- 2 研究責任者は、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、利益相反に関する状況を研究計画書に記載しなければならない。また、研究者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況について、インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者に説

明しなければならない。

(試料及び情報等の保管等)

第18条 研究者等は、研究に用いられる試料及び情報等の保管等について、別に定める「研究に係る試料及び情報等の保管及び廃棄等に関する手順書」等に従い、適切に行わなければならない。

(モニタリング及び監査)

第19条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、当該研究の実施について理事長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

2 研究責任者は、当該研究の実施について理事長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

3 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

4 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び理事長に報告しなければならない。

5 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

6 理事長は、第1項の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じることとする。

(重篤な有害事象への対応)

第20条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、別に定める「重篤な有害事象が発生した際に実施すべき事項に関する手順書」に従い、必要な措置を講じなければならない。

(個人情報等及び試料の保護)

第21条 研究者等及び理事長は、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（16 森林総研第1565号、以下「個人情報保護規程」という。）の他、法令及び条例等に基づき適切に管理するものとする。

- 2 研究者等及び理事長が試料を他の研究機関へ提供する際には、個人情報と同様に取り扱い必要かつ適切な措置を講じるよう努めるものとする。
- 3 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等の開示等については、個人情報保護規程及び関係法令及び条例等従って適切に実施するものとする。
- 4 研究者等及び理事長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、前3項の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

（公開）

第22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とともに、厚生労働省の倫理審査委員会報告システムで公表する。また、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿についても同様とする。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。

（日本国外における適用）

第23条 森林総合研究所等の研究者等が日本国外において研究を実施する場合（外国の研究機関と共同して実施する場合を含む。）は、本規程及び指針に従うとともに、研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、本規程及び指針の規定と比較して研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、本規程及び指針の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。

- 2 本規程及び指針の規定が日本国外の研究が実施される国又は地域における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、本規程及び指針の規定により研究を実施することが困難な場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について委員会の意見を聴いて理事長が許可したときには、本規程及び指針の規定に代えて当該研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定により研究を実施できるものとする。

- ① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨
- ② 研究に用いられる個人情報等の保護について適切な措置が講じられる旨

附則 この規程は、令和4年4月1日から施行する。

- 2 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（27森林総研第654号）及び国立研究開発法人森林研究・整備機構ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理規程（29森林機構第121302号）は廃止する。
- 3 施行の際に、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第8条又は国立研究開発法人森林研究・整備機構ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理規程第7条による理事長の許可を受けている研究計画書については、本規程第11条の許可を受けているものと見なす。

様式 1

人を対象とする生命科学・医学系研究計画書 (新規・変更)

年 月 日

国立研究開発法人森林研究・整備機構理事長 殿

研究代表者・責任者

所 属

氏 名

1 研究課題名

2 研究の実施体制

3 研究期間

年 月 ～ 年 月

4 研究の目的及び意義、内容

5 研究方法

6 研究対象者の選定方針

7 研究の科学的合理性の根拠

8 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

9 個人情報等の取扱い

- 1 0 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
- 1 1 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 1 2 理事長への報告内容及び方法
- 1 3 利益相反に関する状況
- 1 4 研究に関する情報公開の方法
- 1 5 研究によって得られた結果等の取扱い
- 1 6 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 1 7 研究対象者等の経済的負担及び謝礼
- 1 8 有害事象及び健康被害に対する対応と補償の有無及びその内容
- 1 9 研究に関する業務の委託
- 2 0 試料・情報の当該研究以外での利用及び他研究機関への提供
- 2 1 モニタリング及び監査

様式2

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究計画についての審査報告書

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報告する。

判定結果（いずれかに〇印をつける。）

- 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

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究計画についての書類審査書

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及び委員長判断での承認の可否について記載する。
不承認の場合はその理由について記載する。

様式4

年 月 日

判定通知書

研究代表者・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

人を対象とする生命科学・医学系研究実施状況報告書

年 月 日

国立研究開発法人森林研究・整備機構理事長 殿

研究代表者・責任者

所 属

氏 名

国立研究開発法人森林研究・整備機構人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理
規程第12条第2項に基づき、 年度までの研究実施状況について、下記のとおり報
告します。

記

1. 研究課題名（許可番号）
2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名）
3. 研究の実施状況
 - （1）実施状況の概要
 - （2）研究実施に際しての配慮事項
4. 有害事象の発生状況

様式6

人を対象とする生命科学・医学系研究終了報告書

年 月 日

国立研究開発法人森林研究・整備機構理事長 殿

研究代表者・責任者

所 属

氏 名

国立研究開発法人森林研究・整備機構人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程第13条第1項に基づき、研究の結果概要について下記のとおり報告します。

記

1. 研究課題名（許可番号）
2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名）
3. 研究の結果概要
 - （1）結果の概要
 - （2）研究実施に際しての配慮事項
4. 有害事象の発生状況

様式7

年 月 日

人を対象とする生命科学・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

貴所と多機関共同研究を行う研究「〇〇〇〇〇」について、研究代表者〇〇〇〇が提出する研究計画を審査頂きたく依頼します。

様式8

年 月 日

人を対象とする生命科学・医学系研究計画の審査結果報告書

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

許可番号：