

平成30年3月13日

29 森林機構 121302 号

最終改正 3.3.4 (2 森林機構第 112503 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「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」（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 「試料・情報」とは、研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、遺伝情報その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）をいう。

ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等は含まれない。

二 「ヒトゲノム・遺伝子解析（研究）」とは、提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。

三 「遺伝情報」とは、試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

四 「匿名化」とは、特定の個人（死者を含む。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

五 「対応表」とは、匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

六 「匿名加工情報」とは、特定の個人を識別することができないように個人情報（個人情報保護法に規定する個人情報に限る。）を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

七 「非識別加工情報」とは、個人情報（独立行政法人等個人情報保護法の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。）を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

八 「個人情報管理者」とは、試料・情報の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱う研究を行う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報が

その機関の外部に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

九 「インフォームド・コンセント」とは、試料・情報の提供を求められた人が、研究責任者から事前に研究に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える試料・情報の提供及び試料・情報の取扱いに関する同意をいう。本規程においては、文書によることが求められる。

十 「研究を行う機関」とは、研究を実施する機関及び個人事業者（試料・情報の提供が行われる機関及び試料・情報の収集・分譲を行う機関を含む。）をいう。

十一 「試料・情報の提供が行われる機関」とは、研究を行う機関のうち、医療機関や保健所のように、人々から試料・情報の提供が行われる機関をいう。

十二 「試料・情報の収集・分譲を行う機関」とは、研究を行う機関のうち、他の機関から試料・情報の提供を受け、提供された試料・情報について、研究用の資源として品質管理を実施して、他の研究を行う機関に提供する（本規程においてこれらの行為を「収集・分譲」という。）機関をいう。

十三 「共同研究機関」とは、研究計画書に記載された研究を共同して行う機関をいう。森林総合研究所等以外の機関から試料・情報の提供を受ける場合には、その試料・情報の提供が行われる機関を含む。

十四 「外部の機関」とは、森林総合研究所等以外の研究を行う機関等をいう。

十五 「研究者等」とは、森林総合研究所等において研究に携わる研究責任者、研究担当者（試料・情報の提供を受ける業務を行う者及び試料・情報の収集・分譲の業務を行う者を含む。）、遺伝カウンセリングを実施する者、個人情報保護の業務を行う者、その他の関係者をいう。

十六 「研究責任者」とは、研究の有用性及び限界性並びに生命倫理について十分な知識を有する研究者であって、研究を遂行するとともに、その研究計画に係る業務を統括する者をいう。

十七 「研究担当者」とは、研究責任者の指示や委託に従って研究を実施する者であって、業務の内容に応じて必要な知識と技能を持つ研究者、医師、薬剤師、看護師及び臨床検査技師等をいう。

十八 「提供者」とは、研究のための試料・情報を提供する人をいう。なお、提供者の家族、血縁者、代諾者等のように、提供者の遺伝情報に関わりがあると考えられる人を含める場合には、「提供者等」という。

十九 「既存試料・情報」とは、次のいずれかに該当する試料・情報をいう。

ア 研究計画書の作成時までに既に存在する試料・情報

イ 研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であって収集の時点においては当該研究に用いることを目的としていなかったもの

（基本指針）

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 人間の尊厳の尊重
- ② 事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）
- ③ 個人情報の保護の徹底
- ④ 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施
- ⑤ 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先

- ⑥ 本指針に基づく研究計画の作成及び遵守並びに独立の立場に立った倫理審査委員会による事前の審査及び承認による研究の適正の確保
 - ⑦ 研究の実施状況の第三者による実地調査及び研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保
 - ⑧ 研究に関する啓発活動等による国民及び社会の理解の増進並びに研究内容を踏まえて行う国民との対話
- の確保を基本方針とする「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（初回制定平成13年3月29日文科科学省等）（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、研究者等に、提供者等の人権を最大限保障すべきこと及び本規程、研究計画等に反した場合に懲戒処分等の不利益処分がなされ得ることについて周知徹底を図ることとする。
 - 3 理事長は、研究責任者から研究の実施状況について1年に1回報告を受けるほか、外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回実施する等研究の実施状況を把握しなければならない。
 - 4 理事長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者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、研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。研究計画書の作成に当たっては、研究に伴い提供者等に予想される様々な影響等を踏まえ、研究の必要性、提供者等の不利益を防止するための研究方法等を十分考慮しなければならない。
- 2 研究責任者は、研究の実施状況について事前に所属長等の確認の上、理事長に1年に1回文書で報告しなければならない。
 - 3 研究責任者は、原則として、匿名化された試料・情報を用いて、研究を実施しなければならない。
ただし、提供者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書において認められている場合には、試料・情報の匿名化を行わないことができる。
 - 4 研究責任者は、研究の進捗状況及びその結果を、1年に1回公表しなければならない。
ただし、提供者等の人権の保障や知的財産権の保護に必要な部分については、この限りでない。
 - 5 研究責任者は、研究の進捗状況及びその結果を、提供者等の求めに応じて説明し、又は公表しなければならない。
ただし、提供者等の人権の保障や知的財産権の保護に必要な部分については、この限りでない。

（教育・研修）

第6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7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。

(海外との共同研究)

第8条 海外の研究機関と共同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国においても試料・情報の提供及び研究に際して人間の尊厳及び人権が尊重されていることに十分留意して行わなければならない。

2 海外の研究機関と共同研究を実施する際は、共同研究を行う相手国で定める法令及び指針等を遵守しつつ、原則として指針に従って研究を行うものとする。

(倫理審査委員会の設置)

第9条 理事長は、研究に関して、

① 共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を森林総合研究所等において実施しようとする場合の研究計画の審査。

② 提供者及び代諾者等に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査を行うため、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会については、「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定」第9条に基づく倫理審査委員会の設置をもってこれに代える。

3 理事長は、国内において共同研究を実施する場合は、委員会において、他の共同研究機関における研究計画の承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等を示した上で研究計画の承認を得なければならない。

(審査等)

第10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」のいずれかとする（様式2）。

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をもって行う。

4 委員長は、第1項の審査が書類審査に適すると判断した場合は、書類審査書（様式3）を交付し通知する。

5 理事長は、他の研究を行う機関と共同して実施する研究に係る研究計画について、一つの委員会による一括した審査を求めることができる。

6 理事長は、必要な場合、自らの機関以外に設置された委員会に審査を依頼するこ

とができる。

- 7 理事長は、研究計画の審査を行った委員会に、1年に1回、当該研究計画に係る研究の実施状況に関する定期的な報告書及び外部の有識者による実地調査結果の写しを送付しなければならない。

(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。

(インフォームド・コンセント)

第12条 研究責任者（外部の機関等から試料・情報の提供を受けて研究を実施する者及び試料・情報の収集・分譲を実施する者を除く。以下本条において同じ。）は、前条の許可を受けた研究の実施に係る研究計画書の定めるところにより、また、指針に従って、試料・情報の提供を行う者からインフォームド・コンセントを受けるなど適切に対処しなければならない。

- 2 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を自ら実施することができない場合、試料・情報の提供が行われる機関の研究者等のうち、研究の内容及び意義等について十分に理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。

- 3 研究責任者は、研究者等以外の者（以下「履行補助者」という。）との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することにより、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受けるのに必要な説明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせることができる。

この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨を記載するとともに、必要に応じ当該履行補助者の研修の機会を確保しなければならない。

- 4 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、その人からの試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たないと委員会が承認し、理事長が許可したときに限り、提供者の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。
- 5 研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合は、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。

(遺伝情報の開示)

第13条 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなる研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。

(試料・情報の取扱い等)

第14条 理事長は、試料・情報を他の研究を行う機関に提供する際には、インフォームド・コンセントの内容又は当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容を文書等によって通知するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報を提供した日から3年を経過した日までの期間保存するほか、試料

- ・情報の取扱い等について、指針に従って適切に実施するものとする。
- 2 外部の機関から試料・情報の提供を受ける研究責任者は、次に掲げる事項を当該外部の機関からの文書等によって確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該研究が終了した日から5年を経過した日までの期間保存するほか、試料・情報の取扱い等について、指針に従って適切に実施するものとする。
 - ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
 - イ 当該外部の機関の名称、住所及びその長の氏名
 - ウ 当該外部の機関による当該試料・情報の取得の経緯
- 3 研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）は、提供を受ける既存試料・情報の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して委員会の承認を得て、理事長の許可を受けるほか、既存試料・情報の取扱い等について、指針に従って適切に実施するものとする。

（個人情報）

- 第15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定」に基づき適切に管理することとする。
- 2 指針において、個人情報の保護を図るため置かなければならないとされる「個人情報管理者」等については、「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定」に基づく「個人情報保護管理担当者」等による管理体制をもってこれに代え、指針に従って適切に実施するものとする。
 - 3 理事長は、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書及び外部の有識者による実地調査結果の写しを個人情報保護管理担当者に送付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、保管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。
 - 5 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提供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を取り扱ってはならない。
 - 6 研究者等は、研究の結果を公表するときは、個々の提供者等を特定できないようにしなければならない。
 - 7 研究において扱う情報が、個人情報に該当しない場合であっても、遺伝情報、診療情報等個人の特徴や体質を示す情報は、指針に従って適切に取り扱わなければならない。

（匿名加工情報及び非識別加工情報）

- 第16条 研究者等は、匿名加工情報及び非識別加工情報を取扱う際は、指針に従って適切に取り扱わなければならない。

（報告）

第17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、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概要を報告しなければならない。

3 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18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はない。

附 則 (平成30年3月13日 29 森林機構 121302 号)
この規程は、平成30年3月13日から適用する。

附 則 (平成31年4月19日 31 森林機構 011601 号)
この規程は、平成31年5月1日から適用する。

附 則 (令和3年3月4日 2 森林機構 112503 号)
この規程は、令和3年3月4日から適用する。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書

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（研究を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。共同研究を行う場合はその旨並びに全ての共同研究機関の名称及び当該共同研究機関の研究者等の氏名についても記載すること。また、試料・情報の収集・分譲を行う機関から試料・情報の提供を受ける場合は、当該機関の名称及び責任者についても記載すること。）
- (3) 研究の意義、目的
- (4) 研究の方法、期間
- (5) 共同研究を実施する場合
 - ・ 共同研究機関における研究計画の承認の状況
 - ・ 共同研究機関におけるインフォームド・コンセントの状況
 - ・ 共同研究機関における試料・情報の匿名化や個人情報等の保護の状況
- (6) 研究により予測される結果及び危険
- (7) 試料・情報
 - ・ 資料・情報の種類、量
 - ・ 外部の機関から試料・情報の提供を受ける場合の当該試料・情報の匿名化の状況
 - ・ 外部の機関から試料・情報の提供を受ける場合の当該試料・情報に係るインフォームド・コンセントの内容
 - ・ 既存試料・情報（外部の機関から提供を受ける場合を含む。）を使用する場合の同意の有無、内容、提供を受ける必要性、提供時期、本指針への適合性
 - ・ 試料・情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む。）
 - ・ 試料・情報の保存方法及びその必要性（他の研究に利用する場合はその旨。）
 - ・ 他の研究を行う機関に試料・情報を提供し、他の研究へ利用される場合はその旨
 - ・ 試料・情報の廃棄方法

- (8) 個人情報等の保護の方法(匿名化の方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨、匿名化しない場合の取扱いを含む。)
- (9) インフォームド・コンセント
- ・ 手続及び方法
 - ・ インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書
 - ・ 提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び提供者から試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たない理由並びに代諾者等を選定する考え方
- 10 提供者を選ぶ方針(合理的に選択していることが分かる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。)
- 11 遺伝情報の開示に関する考え方(必要に応じ開示の求めを受け付ける方法を含む。)
- 12 遺伝情報の安全管理の方法
- 13 研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

様式2

ヒトゲノム・遺伝子解析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

ヒトゲノム・遺伝子解析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。

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