

ヒト由来試料実験取扱要領

制定 平成18年3月1日 17要領第99号

最終改正 平成31年2月15日 30要領第35号 一部改正

(目的)

第1条 この要領は、国立研究開発法人産業技術総合研究所ライフサイエンスに関する実験の倫理及び安全管理規程（27規程第77号。以下「規程」という。）第16条の規定に基づき、国立研究開発法人産業技術総合研究所（以下「研究所」という。）が行うヒト由来試料実験（以下「実験」という。）について手続きその他必要な事項を定めることにより、提供者の人権及び尊厳を保障するとともに、安全性を確保し、その適切な実施を図ることを目的とする。

(適用範囲)

第2条 この要領は、次に掲げる実験については、適用しない。

- 一 個人情報を伴わず、一般に入手可能なヒト由来の遺伝子配列情報を計算機で解析する実験
- 二 人間工学実験のための、ヒトの呼気、涙液、唾液、汗若しくは尿の取得又はそれらを用いる調査若しくは計測

(定義)

第3条 この要領において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 提供者 ヒト由来試料実験のためのヒト由来試料を提供する者をいう。
- 二 実験責任者 実験を計画し、及び当該計画が承認された後にあっては、当該実験を行うことについて中心的な役割を果たす者をいう。
- 三 実験従事者 承認された実験に従事する者をいう。
- 四 代諾者 生存する提供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、当該提供者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該提供者の代わりに、実験責任者及び実験従事者（以下「実験責任者等」という。）又は既存試料若しくは情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。
- 五 代諾者等 代諾者に加えて、提供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。
- 六 インフォームド・コンセント 提供者又はその代諾者等が、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、提供者に生じる負担、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実験責任者等又は既存試料若しくは情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料又は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。

- 七 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成29年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針」という。）第7の22(3)に規定する研究をいう。
- 八 ヒトES細胞使用実験 ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成26年文部科学省告示第174号。以下「ヒトES細胞指針」という。）第21条に規定する要件を満たすヒトES細胞を使用する実験をいう。
- 九 動物性集合胚作成等実験 特定胚の取扱いに関する指針（平成21年文部科学省告示第83号。以下、「特定胚取扱い指針」という。）第15条及び第17条に規定する要件を満たす動物集合胚の作成、譲受けをする実験をいう。
- 十 人を対象とする医学系研究 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号。以下「指針」という。）第2の(1)に規定する研究をいう。
- 十一 匿名加工情報 個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）第2条第9項に規定するものをいう。
- 十二 非識別加工情報 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）第2条第8項又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）第2条第8項に規定するものをいう。
- 十三 インフォームド・アセント 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提供者が、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分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

（他の法令等との関係）

第4条 実験の実施については、関係法令等、規程及びこの要領の定めるところによる。

（安全管理部長）

第5条 安全管理部長は、規程第8条の規定により、研究所が行う実験の倫理及び安全に関する管理業務を統括する。

- 2 安全管理部長は、実験が提供者の人権及び安全に十分配慮して行われるよう、次条の統括安全主任者を指導するとともに、必要な体制を整備する。

（統括安全主任者）

第6条 研究所に、統括安全主任者を置く。

- 2 統括安全主任者は、実験に係る倫理及び安全管理に関して識見を有する職員のうちから、安全管理部長が指名する。

- 3 統括安全主任者は、次条に規定する安全主任者を統括する。

（安全主任者）

第7条 研究所に、安全主任者を置く。

- 2 安全主任者は、実験に係る倫理及び安全管理に関して識見を有する職員のうちから、安全管理部長が指名する。

- 3 安全主任者は、実験責任者が所属する部門等の長に対し、次に掲げる事項について指導及

び助言を行う。

- 一 関係法令等、規程及びこの要領の遵守に関すること。
- 二 倫理及び安全に配慮した実験の実施に関すること。
- 三 実験に係る教育訓練の実施に関すること。
- 四 その他実験の倫理及び安全管理に関し必要な事項
(実地調査員)

第8条 研究所に、実地調査員（以下「調査員」という。）を置く。

- 2 調査員は、実験に関して高い知見を有する者のうちから、理事長が委嘱する。
- 3 調査員は、次に掲げる事項について1年に1回以上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る実験の実地調査を行い、その結果を実地調査実施状況報告書により、安全管理部を経由して理事長に報告する。
 - 一 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に規定される事項
 - 二 安全管理部長が必要と認めるインフォームド・コンセントを受ける手続の実施状況及びヒト由来試料に係る個人情報の保護の状況
 - 三 その他必要な事項
- 4 調査員は、職務上知り得た秘密を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
(部門等の長)

第9条 部門等の長は、安全管理部長及び安全主任者が行う指導又は助言に従い、当該部門等で行われる実験が提供者の人権及び安全に十分配慮して行われるよう実験責任者等を指導及び監督するとともに、必要な体制を整備する。
(実験計画書等の提出)

第10条 実験責任者は、あらかじめ安全管理部長が別に指定するヒト由来試料実験計画書（以下「実験計画書」という。）を作成し、その所属する部門等の長の承諾を得て、理事長に提出しなければならない。この場合において、当該実験が次の各号のいずれかに該当するときは、実験計画書のほか、それぞれ当該各号に定める書類を提出しなければならない。

- 一 ヒトES細胞使用実験 ヒトES細胞指針第28条第1項の使用計画書（以下「使用計画書」という。）
 - 二 動物性集合胚作成等実験 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則（平成21年文部科学省令第25号）第1条第1項又は第2条第1項の届出書（以下「作成等届出書」という。）
- 2 前項の場合において、実験責任者は、ヒト由来試料を使用する必要性を科学的に十分精査した上で、提供者の人権及び尊厳を尊重し、安全に配慮した実験を計画し、その実施の内容を実験計画書等（使用計画書及び作成等届出書をいう。以下同じ。）に明確に記載しなければならない。
 - 3 前二項の場合において、実験責任者は、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提供者からヒト由来試料を取得する実験を計画するときは、実験計画書等に当該提供者を対象とする明確な理由を記載しなければならない。

4 理事長は、第1項の規定により実験計画書の提出を受けた場合には、実験の実施を計画している事業所等の事業所長等及び実験責任者の勤務地である事業所等の事業所長等にその旨を通知する。

(実験計画の審査)

第11条 理事長は、実験計画書等が提出された場合には、当該実験計画の実施の可否等について、生命倫理委員会及び臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会運営要領(27要領第64号。以下「委員会運営要領」という。)で定めるところにより、生命倫理委員会(以下「委員会」という。)に諮問する。

2 委員会は、前項の規定により諮問を受けた場合には、当該実験計画を審査し、次の各号のいずれに該当するかを判定し、その結果を理事長に答申する。この場合において、委員会は当該実験計画についての意見及び実施に当たっての条件等を付することができる。

- 一 承認可
- 二 承認不可
- 三 差戻し
- 四 付議不要

3 委員会は、前項第1号の答申をする場合、当該実験がヒトES細胞使用実験の場合には、ヒトES細胞指針第30条第1項の規定による文部科学大臣への届出、動物性集合胚作成実験の場合には、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号、以下「法」という。)第6条第1項の規定による文部科学大臣への届出を条件として付さなければならない。

4 理事長は、委員会が前項の条件を付した場合には、文部科学大臣への届出を行わなければならない。

(利益相反の状況の審査)

第11条の2 委員長は、前条第1項の規定により理事長の諮問があった場合において、実験責任者等がその計画する実験に関して利益相反の状況にあるときは、原則として同条の定めるところにより実験計画の審査を行う前に、委員会運営要領で定めるところにより、臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会(以下「臨床利益相反委員会」という。)の意見を求めなければならない。

2 臨床利益相反委員会は、前項の規定により意見を求められ、規程第5条の2第1項の自己申告を受けた場合には、実験計画及び利益相反の状況を審査し、当該実験計画についての利益相反に係る意見、実験実施に当たっての条件等を委員会に具申する。

3 前項の場合において、実験責任者等が利益相反の状況にある又は利益相反の状況に陥る可能性があるとする旨の意見を臨床利益相反委員会が具申したときは、委員会は、臨床利益相反委員会に対し、次に掲げる事項を指示することができる。

- 一 当該実験責任者等に対し、次に掲げる措置をとること。
 - イ 当該実験に関する利益相反の状況の是正又は改善の勧告を行うこと。
 - ロ イに規定する勧告に係る措置を求めること。
- 二 委員会に対し、前号の結果を報告すること。

- 三 前二号に掲げるもののほか、利益相反の状況を改善するために必要な措置をとること。
- 4 委員会は、前二項の規定による臨床利益相反委員会の具申があった場合には、研究の透明性が確保されるよう、当該具申を踏まえて審議を行わなければならない。

(特定臨床研究における利益相反の状況の確認)

第11条の3 特定臨床研究に参画する職員等は、当該特定臨床研究を実施することによって自ら利益を得ることが明白な場合には、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第21条第1項の規定により、同項第2号に規定する関与（以下この条において「関与」という。）の状況を記載した書類を作成し、理事長に提出しなければならない。

- 2 理事長は、前項の書類が提出された場合には、利益相反管理基準（臨床研究法施行規則第21条第1項に規定する利益相反管理基準をいう。以下同じ。）の確認及び当該利益相反管理基準に基づく関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあつては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を研究責任医師（臨床研究法施行規則第1条第2号に規定する研究責任医師をいう。）に提出しなければならない。

- 3 前二項の規定は、特定臨床研究に参画する職員の関与の状況に変更が生じた場合について準用する。

(実験計画の承認等)

第12条 理事長は、第11条第2項の規定により委員会の答申があった場合には、必要に応じて安全管理部長の意見を聴き、速やかに実験計画の承認、不承認、差戻し又は付議不要（以下「審査結果」という。）のいずれかを決定し、第11条第4項の規定により文部科学大臣への届出を行わなければならない場合には、これを行った後、申請者に、その所属する部門等の長を経由して通知する。ただし、委員会が承認可とした実験計画以外の実験計画を承認すること及び委員会が付した条件を緩和することはできない。

- 2 実験責任者は、前項本文の規定により実験計画の承認を受けたときは、実験を実施することができる。

- 3 理事長は、実験計画を承認した場合には、実験が実施される事業所等及び実験責任者の勤務地である事業所等の事業所長等にその旨を通知する。

(実験計画書の再審査)

第12条の2 委員会は、前条第1項の通知後2週間以内に限り、当該通知に係る実験責任者等の書面による異議を受けることができる。

- 2 委員会は、前項の異議を受けたときは、当該異議を受けた事項について再度審査し、その審査結果に基づき、理事長に再度答申するものとする。

- 3 前条の規定は、前項の答申を行った場合について準用する。

(実験計画の変更等)

第13条 実験責任者は、第12条第1項本文の規定により承認を受けた実験計画に記載された事項を変更する場合には、新たに実験計画書を作成し、その所属する部門等の長の承諾を得て、理事長に提出しなければならない。

- 2 第10条第2項から第4項までの規定及び第11条から第12条の2までの規定は、前項の実験

計画の変更について準用する。この場合において、第11条第3項中「第30条第1項」とあるのは「第31条第1項」と、「法第6条第1項」とあるのは「法第6条第2項」と読み替えるものとする。

3 委員会は、前項の規定により準用する第11条第1項の規定による諮問を受けた場合において、その実験計画の変更の内容が、委員会があらかじめ決定する審議が不要な事項であつて、委員長の判断に委ねることとした事項に該当するときは、委員会での審議を行わず、委員長の判断に基づき、審査結果を理事長に答申することができる。

4 理事長は、第1項の規定により実験計画書の提出を受けた場合において、その実験計画の変更の内容が、委員会があらかじめ決定する諮問が不要な事項に該当するときは、第2項の規定により準用する第11条第1項の規定による諮問を行わず、当該実験計画を承認することができる。

(実験の制限、中止等)

第14条 安全管理部長は、実施中の実験について、当該実験が関係法令等、規程及びこの要領に違反している場合若しくは第12条第1項本文の規定により承認を受けた実験計画から逸脱している場合又はそのおそれがあると認める場合には、当該実験の継続の可否について、理事長に照会しなければならない。ただし、緊急を要すると認める場合は、当該実験の制限又は中止を実験責任者に命ずることができる。

2 事業所長等は、当該事業所等において実施予定又は実施中の実験について、当該事業所等における安全衛生又は環境保全に問題があると認める場合には、当該実験の継続の可否について理事長に照会しなければならない。ただし、緊急を要すると認めるときは、当該実験の制限又は中止を実験責任者に命ずることができる。

3 理事長は、第1項又は前項の規定により、安全管理部長又は事業所長等から実験の継続の可否について照会があった場合又は委員会が実施中の実験について制限若しくは中止の意見を述べた場合には、必要に応じて安全管理部長の意見を聴き、当該実験の制限又は中止を実験責任者に命ずることができる。

4 前項の場合において、理事長は、実験が関係法令等、規程及びこの要領に違反している場合若しくは第12条第1項の規定により承認を受けた実験計画から逸脱している場合又はそのおそれがあると判断した場合には、速やかに当該実験の制限、中止等の必要な措置を講じなければならない。

(実験の記録及び実験報告書等の提出)

第15条 実験責任者は、ヒト由来試料の取得、作成、入手、提供、実験の経過及びヒト由来試料の保管又は廃棄について、記録しなければならない。

2 実験責任者は、前項の規定によるヒト由来試料を入手した記録は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

3 実験責任者は、第1項の規定によるヒト由来試料を提供した記録は、当該試料の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

4 実験責任者は、次に掲げる場合には、速やかに、安全管理部長が別に指定するヒト由来試料実験報告書（以下「実験報告書」という。）を作成し、その所属する部門等の長を経由し

て理事長に提出しなければならない。

一 第12条第1項本文の規定により承認を受けた実験実施期間が満了した場合

二 実験を中止した場合

5 実験責任者は、第12条第1項本文の規定により承認を受けた実験実施期間が複数の年度にわたる場合には、毎事業年度の終了後1月以内に実験報告書を作成し、その所属する部門等の長を経由して理事長に提出しなければならない。

6 実験責任者は、第4項の規定により実験報告書を提出する場合であって、当該報告書に係る実験がヒトES細胞使用実験の場合には、ヒトES細胞指針第33条第1項のヒトES細胞使用終了報告書を作成し、実験報告書とともに提出しなければならない。

(実験報告書等の報告)

第16条 理事長は、前条の規定により提出された実験報告書等について委員会に報告しなければならない。

2 理事長は、前条第5項のヒトES細胞使用終了報告書の提出を受けたときは、ヒトES細胞指針第33条第2項の規定により、その写しを当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関又は分配機関、及び、文部科学大臣に提出しなければならない。

(自己点検評価)

第17条 理事長は、人を対象とする医学系研究に係る実験について、必要に応じて指針第6の2(4)に規定される自己点検評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

2 理事長は、前項の自己点検評価を行う場合には、必要に応じて研究所内の職員等であって実験について高い知見を有する者を指名して、当該者に自己点検評価の調査をさせることができる。

(実験責任者等の責務等)

第18条 実験責任者は、実験に伴って提供者に予測される不利益を防止するための実験方法、実験技術等を十分に検討するとともに、その実験方法、実験技術等を実験従事者に指導しなければならない。

2 実験責任者は、提供者からヒト由来試料を取得する場合には、提供者に実験の内容、危険性並びに個人情報の管理及び保護について十分説明し、提供者の理解を得た上で、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

3 実験責任者は、提供者からヒト由来試料を取得する場合には、提供者の安全及び健康への影響を十分配慮し、事故に備えた体制を整備しなければならない。また、試料取得に際して資格が求められる場合には、有資格者に行わせなければならない。

4 実験責任者等は、法第15条第1項に規定する立入検査、及びこの要領の第8条第3項に規定する実地調査及び第17条に規定する内部調査に協力しなければならない。

5 実験責任者等は、業務上知り得た秘密を漏らしてはならない。実験を終了した後も同様とする。

6 実験責任者等は、業務上知り得た個人情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。実験を終了した後も同様とする。

(ヒト由来試料の入手等)

第19条 実験責任者は、個人情報と連結したヒト由来試料を研究所外から入手する場合又はヒト由来試料を取得する場合には、規程第11条第3項の規定により、匿名化管理者に当該ヒト由来試料の匿名化を依頼しなければならない。ただし、同項第1号及び第2号に掲げる要件に該当する場合は、この限りではない。

2 実験責任者は、ヒト由来試料を入手する場合には、次に掲げる事項を文書により確認しなければならない。

一 研究所内より入手する場合には、試料の取得及び提供が理事長より承認を受けた実験計画に従って行われ、かつ、当該実験計画に基づきインフォームド・コンセントが得られていること。

二 研究所外から入手する場合には、ヒト由来試料を取得した者が、試料の取得及び提供について所属する機関の長より承認を受けていること。

三 入手するヒト由来試料が関係法令等に適合して取得又は作成されたこと。

四 輸送費その他必要な経費を除き無償であること。

3 ヒト由来試料の提供は、第12条第1項の規定により承認を受けた実験計画に従って行われなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第20条 実験責任者は、提供者からヒト由来試料を取得する場合には、第12条第1項の規定により承認を受けた実験計画に基づき、原則として次に掲げる事項について記載した説明文書を交付して提供者になる者に説明を行い、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、委員会の意見を受けて理事長が承認した事項については、この限りでない。

一 実験の名称及び当該実験の実施について理事長の承認を受けている旨

二 研究所の名称及び実験責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の実験責任者の氏名を含む。）

三 実験の目的及び意義

四 実験の方法（提供者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間

五 提供者として選定された理由

六 提供者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

七 実験が実施又は継続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（提供者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由。）

八 実験が実施又は継続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提供者等が不利益な取扱いを受けない旨

九 実験に関する情報公開の方法

十 提供者等の求めに応じて、他の提供者等の個人情報等の保護及び当該実験の独創性の確保に支障がない範囲内で実験計画書及び実験の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

十一 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を、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を、それぞれ含む。)

十二 試料・情報の保管及び廃棄の方法

十三 実験の資金源等、研究所の実験に係る利益相反及び個人の収益等、実験責任者等の実験に係る利益相反に関する状況

十四 提供者等及びその関係者からの相談等への対応

十五 提供者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

十六 通常の診療を超える医療行為を伴う実験の場合には、他の治療方法等に関する事項

十七 通常の診療を超える医療行為を伴う実験の場合には、提供者への実験実施後における医療の提供に関する対応

十八 実験の実施に伴い、提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、提供者に係る実験結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

十九 侵襲を伴う実験の場合には、当該実験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

二十 提供者から取得された試料・情報について、提供者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

二十一 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う実験であって介入を行うもの場合には、提供者の秘密が保全されることを前提として、研究所関係者及び委員会が、必要な範囲内において当該提供者に関する試料・情報を閲覧する旨

（代諾者等からのインフォームド・コンセント）

第21条 前条の規定にかかわらず、実験責任者は、次に掲げる場合に限り、代諾者等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。この場合、提供者が試料の提供について自らの意向を表すことができると判断されるときには、実験計画書に記載した方法により、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、次に掲げる二の規定により提供者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りではない。

一 提供者が、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

二 提供者が、未成年である場合。ただし、当該提供者が中学校等の課程を終了している、又は16歳以上の未成年であり、かつ、実験を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該提供者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

三 提供者が成年であって、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場合。ただし、当該提供者が実験を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明をし、当該実験を実施されることが理解され、賛意を得るよう努めなければならない。

（実験終了時の措置）

第22条 実験責任者等は、実験を終了したときは、ヒト由来試料を廃棄、又は、提供元に返却しなければならない。ただし、第12条第1項の規定により承認を受けた実験計画において、

ヒト由来試料を保管することとしている場合は、実験計画に必要な変更を加え、実験計画を継続しなければならない。

- 2 実験責任者は、前項ただし書によりヒト由来試料を保管する場合には、その散逸又は流失が起こらないように、厳重に管理しなければならない。

(個人情報の取扱い)

第23条 実験における個人情報の取扱いは、規程の定めるところによる。

- 2 実験責任者等は、あらかじめ提供者又は代諾者等の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の範囲を超えて個人情報を自ら利用し、又は取り扱ってはならない。

(教育訓練)

第24条 理事長は、実験責任者等が第2項から第4項までに規定する教育・研修を受けることを確保するための措置を講じなければならない。

- 2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う実験責任者等は、次の各号に掲げる事項について教育訓練を受講した後でなければ、実験を実施してはならない。

- 一 実験の実施に関する事項
- 二 実験の倫理に関し必要な事項

- 3 ヒトES細胞使用実験を行う実験責任者等は、次の各号に掲げる事項について教育訓練を受講した後でなければ、実験を実施してはならない。

- 一 ヒトES細胞の使用に関する技術的能力を向上させるための事項
- 二 ヒトES細胞の使用に関する倫理的な認識を向上させるための事項

- 4 人を対象とする医学系研究に係る実験を行う実験責任者等は、当該実験の実施前及び当該実験の実施期間の間継続して毎年度1回以上、次の各号に掲げる事項について、教育・研修を受けなければならない。

- 一 当該実験に係る倫理
- 二 研究活動における不正行為
- 三 研究活動に係る利益相反
- 四 当該実験の実施に必要な知識及び技術

- 5 理事長は、実験責任者等に対し、第2項から第4項までの各号に掲げる事項について教育訓練を実施し、又は外部機関が行う教育訓練を受講させるものとする。

(匿名化管理者の責務)

第25条 匿名化管理者は、規程の定めるところにより、ヒト由来試料を匿名化し、当該ヒト由来試料に係る個人情報を適正に管理しなければならない。

- 2 匿名化管理者は、職務上知り得た秘密を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

(事故等発生時の措置)

第26条 実験責任者は、実験の実施中に倫理上問題となる事案又は安全上の事故（以下「事故等」という。）が発生したときは、直ちにその旨を、その所属する部門等の長を経由して、事故が発生した事業所等の事業所長等及び安全主任者（研究所外の事故にあつては、当該実

験責任者の勤務地である事業所等の事業所長等及び安全主任者)に通報しなければならない。

- 2 実験責任者等は、個人情報の漏えい等で問題となる事案が発生した場合又はその事実を知った場合には、速やかに、国立研究開発法人産業技術総合研究所個人情報の保護に関する規程(27規程第87号)の定めるところにより、当該実験責任者等が所属する部門等の部門等個人情報保護責任者(同規程第5条に規定する者をいう。)に通報しなければならない。
- 3 安全主任者は、第1項の通報を受けたときは、直ちに統括安全主任者へ報告するとともに、応急措置を行うものとする。
- 4 統括安全主任者は、前項の報告を受けたときは、安全主任者に必要な措置を執るよう指示するとともに、直ちに安全管理部長に報告しなければならない。
- 5 安全管理部長は、前項の報告を受けたときは、遅滞なく理事長へ報告するものとする。
(事故等の再発防止)

第27条 安全管理部長は、第12条第1項の規定により承認された実験計画に係る事故等が発生した場合には、速やかにその原因を調査究明し、再発防止のための措置を講じなければならない。

(事故等に係る記録)

第28条 安全管理部長は、事故等が発生した場合には、次に掲げる事項を記録しなければならない。

- 一 発生日時及び場所
- 二 事故原因及び状況
- 三 事態の程度
- 四 再発防止に係る措置
- 五 その他必要な事項

- 2 前項の記録は、10年間保存する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要領は、平成18年3月1日から施行する。
(ヒト由来試料実験倫理規則の廃止)
- 2 ヒト由来試料実験倫理規則(14規則第18号。以下「旧規則」という。)は、廃止する。
(倫理委員会に係る経過措置)
- 3 この要領の施行の日前に、旧規則第4条第5項の規定により任命又は委嘱された委員は、この要領の相当規定により指名又は委嘱された委員とみなす。
(実験計画、実験責任者等に係る経過措置)
- 4 この要領の施行の際、現に旧規則の規定により承認等を受け実施中の実験計画、実験責任者等については、この要領の相当規定により承認等を受けた実験計画、実験責任者等とみなす。
(実験計画書の提出等に係る経過措置)

5 実験計画書の提出、実験計画の審査及び承認、実験報告書等の提出等については、この要領の施行の日から起算して2月を経過する日までの間、なお従前の例による。

附 則（20要領第44号・一部改正）

この要領は、平成20年12月1日から施行する。

附 則（21要領第4号・一部改正）

この要領は、平成21年4月10日から施行する。

附 則（22要領第31号・一部改正）

この要領は、平成22年6月18日から施行する。

附 則（22要領第142号・一部改正）

この要領は、平成22年10月1日から施行する。

附 則（22要領第222号・一部改正）

この要領は、平成23年1月1日から施行する。

附 則（25要領第18号・一部改正）

この要領は、平成25年4月2日から施行する。

附 則（25要領第42号・一部改正）

この要領は、平成25年10月1日から施行する。

附 則（26要領第33号・一部改正）

この要領は、平成26年4月1日から施行する。

附 則（26規程第71号・一部改正）

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（27要領第81号・一部改正）

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（27要領第143号・一部改正）

この要領は、平成27年10月1日から施行する。

附 則（28要領第70号・一部改正）

この要領は、平成28年10月1日から施行する。

附 則（29要領第6号・一部改正）

この要領は、平成29年4月5日から施行する。

附 則（30要領第7号・一部改正）

この要領は、平成30年6月11日から施行する。

附 則（30要領第35号・一部改正）

この要領は、平成31年2月15日から施行する。