

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

制定 平成27年10月1日 27規程第77号

(17規程第93号の全部改正)

最終改正 平成30年6月11日 30規程第2号 一部改正

(目的)

第1条 この規程は、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。）において、ライフサイエンスに関する実験の倫理及び安全管理に関して必要な事項を定めることにより、実験に係る安全性を確保し、人権及び人間の尊厳を保障し、動物福祉の尊重を図り、並びに生命倫理に配慮した適正な実験を行うことを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、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 関係法令等 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）、特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律（平成16年法律第78号）、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）、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）、臨床研究法（平成29年法律第16号）並びに、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則（1964年世界医師会総会採択）、動物の殺処分方法に関する指針（平成7年総理府告示第40号）、特定胚の取扱いに関する指針（平成13年文部科学省告示第173号）、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）、実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成18年環境省告示第88号）、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）、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）、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）、手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について“医薬品の研究開発を中心に”（厚生科学審議会答申）、関係法令に基づく基準、指針等をいう。
- 二 動物性集合胚 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律第2条第1項第20号に規定する動物性集合胚をいう。
- 三 ヒトES細胞 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）第2条第5号に規定するヒトES細胞をいう。
- 四 ヒト由来試料 血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部（死者に係るものを含む。）、及び、遺伝情報、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（死者に係るものを含む。）、動物性集合胚、ヒトES細胞をいう。

五 微生物 原生動物、真菌、細菌、ウイルス等及び寄生虫をいう。

六 ライフサイエンス実験 人間、動植物、微生物及び生体由来細胞並びに物質を対象とする実験であって、次に掲げるものをいう。

イ ヒト由来試料実験 ヒト由来試料のうち動物性集合胚及びヒトES細胞を除く試料の採取、取扱い及び解析並びに動物性集合胚の作成、譲受け及び取扱い並びに生殖細胞の作成を目的としないヒトES細胞の使用をいう。ただし、次に掲げるもののみを用いる実験及びロに該当する実験を除く。

(1) 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

(2) 既に匿名化（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）されている情報

(3)既に作成されている匿名加工情報（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。）又は非識別加工情報（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。）

ロ 医工学応用実験 研究所が開発したデバイス又はシステムを用いて人を対象として行う医学系研究の実験をいう。

ハ 人間工学実験 人間機能を対象とした調査又は計測を行う実験をいう。

ニ 動物実験 動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供することをいう。

ホ 組換えDNA実験 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第2条第2項に規定する遺伝子組換え生物等の使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をすることをいう。

ヘ 微生物実験 微生物の導入、保管、取扱い及び譲渡をいう。

七 特定臨床研究 次に掲げるものをいう。

イ 臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究

ロ 同法第4条第1項により実施される研究

八 規制外ライフサイエンス実験 人間、動植物、微生物、生体由来細胞並びに物質等を対象とする実験であって、前号に規定する実験以外の実験をいう。

九 個人情報 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。以下「個人情報保護規程」という。）第2条第1号に規定する情報をいう。

十 個人識別符号 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。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）第2条第3項に規定するものをいう。

十一 匿名化 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。

十二 対応表 匿名化された情報から、必要な場合に特定の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別することができるよう、当該個人と匿名化の際に置き換えられた記述等と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。

十三 職員等 研究所の職員及び契約職員をいう。

十四 部門等の長 部門等(国立研究開発法人産業技術総合研究所組織規程(26規程第72号。以下「組織規程」という。)第6条第3項第2号及び第3号に規定する組織並びに組織規則(26規則第6号)第3条に規定するオープンイノベーションラボラトリをいう。以下同じ。)の長をいう。

十五 事業所長等 所長及び事業所長をいう。

(関係法令等との関係)

第3条 ライフサイエンスに関する実験に係る倫理及び安全の管理については、関係法令等のほかこの規程の定めるところによる。

2 ライフサイエンスに関する実験において危険物、毒物、劇物、毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、感染性病原体、ウイルス、毒素、放射線、エックス線、高圧ガス、危険ガスその他これに類する危険物質若しくは危険用具を取扱う場合又は関係法令等の規定により規制を受ける実験を行う場合における取扱い又は実験の実施については、当該関係法令等に定めるもののほかこの規程の定めるところによる。

3 ライフサイエンスに関する実験において個人情報を取得又は保有する場合における個人情報の取扱いは、独立行政法人等個人情報保護法、個人情報保護規程に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(バイオセーフティ委員会)

第4条 研究所に、バイオセーフティ委員会を置く。

2 バイオセーフティ委員会は、次に掲げるライフサイエンスに関する実験に係る事項について調査審議する。

- 一 バイオハザードの防止
- 二 理事長が諮問する事項

3 バイオセーフティ委員会の審議事項、組織、運営等について必要な事項は、要領で定める。(生命倫理委員会)

第4条の2 研究所に、生命倫理委員会を置く。

2 生命倫理委員会は、理事長の諮問に応じ、ヒト由来試料実験又は医工学応用実験に係る事項を調査審議する。

3 生命倫理委員会に、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。)を置く。

4 臨床利益相反委員会は、ヒト由来試料実験又は医工学応用実験の利益相反に係る事項について、調査審議する。

5 生命倫理委員会及び臨床利益相反委員会の審議事項、組織、運営等について必要な事項は、

要領で定める。

(ライフサイエンス実験の承認等)

第5条 職員等は、次に掲げる事項を行うとき（特定臨床研究を除く。）は、その所属する部門等の長の承諾を得て、理事長による承認を受けなければならない。

一 職員等が、ライフサイエンス実験を計画し、当該実験を中心になって行おうとするとき

二 職員等が、研究所以外の者が計画し、中心になって行う医工学応用実験に参画しようとするとき

2 職員等は、特定臨床研究に参画しようとする場合は、その所属する部門等の長の承諾を得て、理事長に届け出なければならない。

3 特定臨床研究に参画している職員等は、その実施状況の概要を、適宜、その所属する部門等の長を通じ、理事長に報告しなければならない。

(利益相反)

第5条の2 次に掲げる実験（特定臨床研究を除く。）を行う職員等は、当該実験に関して利益相反の状況にある場合には、臨床利益相反委員会が別に定める様式により、当該実験を開始する前に臨床利益相反委員会にその状況を必ず自己申告をしなければならない。この場合において、虚偽の申告をしてはならない。

一 ヒト由来試料実験

二 医工学応用実験

三 その他理事長が必要と認める実験

2 特定臨床研究に参画しようとする職員等は、ヒト由来試料実験取扱要領又は医工学応用実験取扱要領に定める利益相反に関する規定等に従わなければならない。

(ライフサイエンス実験の変更)

第6条 第5条及び前条第1項は、実験計画を変更する場合について準用する。

(規制外ライフサイエンス実験)

第7条 規制外ライフサイエンス実験を計画し、当該実験を中心になって行おうとする職員等は、実験計画書を作成し、かつ、その実験計画を十分に精査し、その所属する部門等の長の承諾を得て当該実験を行なわなければならない。

(管理の原則)

第8条 安全管理部長は、第5条の規定により承認を受けたライフサイエンス実験及び規制外ライフサイエンス実験の倫理及び安全に関する指導監督を行う。

2 安全管理部長は、倫理に配慮し、研究所の職員等が安全かつ適正にライフサイエンスに関する実験を実施できるよう、必要な組織、施設、設備及び体制等の整備に努めるとともに、その適切な運営を図らなければならない。この場合において、必要があるときは、理事長が委嘱する研究所以外の者に対し、意見を求めることができる。

3 安全管理部長は、必要に応じてライフサイエンスに関する実験に係る安全衛生及び環境に関して、事業所長等と協議するものとする。

(ライフサイエンス実験を行う者の責務)

第9条 ライフサイエンス実験を行う者は、関係法令等及びこの規程等を遵守の上、第5条の

規定により承認を受けた実験計画に従い、倫理及び安全を確保して実験を行わなければならない。

- 2 ライフサイエンス実験を行う者は、実験対象の動物、植物、微生物、生体由来細胞並びに物質等を第5条の規定により承認された実験計画において使用することとしている施設、設備、実験室等の外に漏出してはならない。

(規制外ライフサイエンス実験を行う者の責務)

第10条 規制外ライフサイエンス実験を行う者は、関係法令等及びこの規程等を遵守の上、第8条の実験計画に従い、倫理及び安全を確保して実験を行わなければならない。

- 2 規制外ライフサイエンス実験を行う者は、実験対象の動物、植物、微生物、生体由来細胞並びに物質等を第8条の実験計画において使用することとしている施設、設備、実験室等の外に漏出してはならない。

(ライフサイエンスに関する実験における個人情報の取得又は保有の制限等)

第11条 ライフサイエンス実験を行う者は、第5条の規定により承認を受けた実験計画において取得し、又は保有することとしている個人情報以外の個人情報を取得し、又は保有してはならない。

- 2 規制外ライフサイエンス実験を行う者は、第8条の実験計画において取得し、又は保有することとしている個人情報以外の個人情報を取得し、又は保有してはならない。

- 3 ライフサイエンスに関する実験を行う者は、匿名化されていないヒト由来試料を研究所以外から取得する場合にあつては当該ライフサイエンスに関する実験を実施する前に、匿名化されていないヒト由来試料を研究所において取得する場合にあつては、取得後から解析の開始前までにおいて速やかに、第14条の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、次に掲げる要件のいずれにも該当している場合は、この限りでない。

一 研究所以外から取得する場合にあつては、提供者が、匿名化を行わずにヒト由来試料を提供することに、研究所において取得する場合にあつては、提供者が、匿名化を行わずに使用することに同意していること。

二 第5条の規定により承認を受けた実験計画において、匿名化を行わずに、ヒト由来試料を取得、使用することとされていること。

(ライフサイエンス実験又は規制外ライフサイエンス実験の制限、中止等)

第12条 理事長又は安全管理部長は、次に掲げる場合は、実施中のライフサイエンス実験又は規制外ライフサイエンス実験の制限、中止等の必要な措置を講じなければならない。

一 実施中のライフサイエンス実験又は規制外ライフサイエンス実験が関係法令及びこの規程等に違反した場合又はそのおそれが生じた場合

二 実施中のライフサイエンス実験が第5条の規定により承認を受けた実験計画から逸脱した場合又はそのおそれが生じた場合

(通報・報告)

第13条 ライフサイエンスに関する実験を行う者は、当該ライフサイエンスに関する実験を実施中に関係法令等及び倫理上問題となる事案又は安全上の事故、緊急事態等が発生した場合

は、直ちに、あらかじめ作成している緊急連絡体制に基づきその旨を通報しなければならない。

2 規制外ライフサイエンス実験を行う者は、規制外ライフサイエンス実験を実施中に関係法令等及び倫理上問題となる事案又は安全上の事故、緊急事態等が発生した場合は、直ちに、当該実験を実施している施設を管理する事業所長等及び安全管理部長に、その旨を通報しなければならない。

3 ライフサイエンス実験を行う者及び規制外ライフサイエンス実験を行う者は、個人情報の漏えい等安全確保の上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、速やかに個人情報保護規程の定めるところにより、部門等個人情報保護責任者（個人情報保護規程第3条第4項に規定する者をいう。）に報告しなければならない。

（匿名化管理者）

第14条 研究所に匿名化管理者を置き、ライフサイエンス実験管理室長をもって充てる。

（匿名化管理者の任務）

第15条 匿名化管理者は、第11条第3項の規定により、匿名化を依頼された場合は、特定の個人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（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。）することにより、ヒト由来試料の匿名化を行い、必要があると認めるときは、対応表を作成するものとする。

2 匿名化管理者は、前項の規定によりヒト由来試料の匿名化を行った場合は、当該ヒト由来試料に係る個人情報を、匿名化を依頼した者等に提供してはならない。

3 匿名化管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業にあたって作成した対応表の管理及び廃棄を個人情報保護規程の定めるところにより行わなければならない。

（雑則）

第16条 この規程に定めるもののほか、ライフサイエンスに関する実験の実施のために必要な事項は、要領で定める。

附 則（27規程第77号・全部改正）

（施行期日）

第1条 この規程は、平成27年10月1日から施行する。

（経過措置）

第2条 この規程の規定による改正前にした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実験に関する倫理及び安全管理規程の規定による承認その他の行為は、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（以下「新規規程」という。）の適用については、新規規程の相当規定によってしたものとみなす。

（血清保存実施要領の一部改正）

第3条 血清保存実施要領（20要領第53号）第2条第1号の一部を次のように改める。

「（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実験に関する倫理及び安全管理

規程（17規程第93号）第2条第1項第1号に規定するものをいう。）」を「（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）第2条第4号に規定するものをいう。）」に改める。

附 則（27規程第115号・一部改正）

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則（28規程第38号・一部改正）

この規程は、平成28年7月1日から施行する。

附 則（28規程第61号・一部改正）

この規程は、平成28年10月1日から施行する。

附 則（29規程第3号・一部改正）

この規程は、平成29年5月30日から施行する。

附 則（30規程第2号・一部改正）

この規程は、平成30年6月11日から施行する。

【参考】臨床研究法施行規則

(利益相反管理計画の作成等)

第二十一条 研究責任医師は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならない。

- 一 当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）による研究資金等の提供その他の関与
 - 二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与
- 2 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の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に提出しなければならない。
 - 3 研究責任医師は、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第一項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあつては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成しなければならない。
 - 4 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かななければならない。
 - 5 研究責任医師は、第一項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。
 - 6 第一項及び第四項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項及び第四項中「研究責任医師は」とあるのは「研究代表医師は」と、第一項中「当該研究責任医師、」とあるのは「当該研究代表医師、他の研究責任医師、」と読み替えるものとする。
 - 7 研究代表医師は、第一項（前項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の規定により利益相反管理基準を定めたときは、これを他の研究責任医師に通知しなければならない。