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　令和７年７月１日　令07規程第７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。）が行うライフサイエンスに関する実験の安全性の確保及び生命倫理への配慮に関する措置その他当該実験の適正な実施を確保するために必要な事項を定めることにより、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、並びに動物福祉の推進を図ることを目的とする。

（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。以下「動物愛護管理法」という。）、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。以下「クローン技術規制法」という。）、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。以下「カルタヘナ法」という。）、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）、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31年文部科学省告示第31号）、特定胚の取扱いに関する指針の一部を改正する告示（令和３年文部科学省告示第106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。以下「ゲノム倫理指針」という。）、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細胞の使用に関する指針（平成31年文部科学省告示第68号。以下「ヒトＥＳ細胞指針」という。）、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「医学系倫理指針」という。）、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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号。以下「生命科学・医学系倫理指針」という。）、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）その他関係法令に基づく基準、指針等をいう。

二　動物性集合胚　クローン技術規制法第２条第１項第20号の動物性集合胚をいう。

三　ヒトＥＳ細胞　ヒトＥＳ細胞使用指針第２条第５号のヒトＥＳ細胞をいう。

四　ヒト由来試料・情報　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。）、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。）、動物性集合胚並びにヒト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、生体由来細胞、物質及び情報を対象とする実験であって、次に掲げるものをいう。

イ　生命科学・医学系実験　生命科学・医学系倫理指針第２（１）の人を対象とする生命科学・医学系研究（以下単に「生命科学・医学系研究」という。）、医学系倫理指針第２（１）の人を対象とする医学系研究（以下単に「医学系研究」という。）及びゲノム倫理指針第７の22(３)のヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る実験をいう。

ロ　ヒト胚系実験　次に掲げる実験をいう。

（ⅰ）特定胚の取扱いに関する指針第12条及び第14条の要件を満たす動物性集合胚の作成、譲受けを伴う実験

（ⅱ）生殖細胞の作成を目的としないヒトＥＳ細胞指針第４条の要件を満たすヒトＥＳ細胞を使用する実験

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。ただし、生命科学・医学系実験に該当する実験を除く。

ニ　動物実験　動物愛護管理法第41条の規定に基づき、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　カルタヘナ法第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、物質及び情報を対象とする実験であって、前二号に規定する実験以外の実験をいう。

九　研究対象者　医学系倫理指針第２（８）及び生命科学・医学系倫理指針第２（９）の研究対象者をいう。

十　職員等　研究所の職員及び契約職員をいう。

十一　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３章に規定する組織並びに組織規則（26規則第６号）第５条に規定するオープンイノベーションラボラトリ及び同規則第６条に規定する連携研究ラボをいう。以下同じ。）の長をいう。

十二　所長等　組織規程第22条の２第１項に規定する所長（つくばセンターにあっては、同

規程第32条に規定する研究環境整備本部長）をいう。

（権限の委任）

第２条の２　理事長は、この規程による権限を研究環境整備本部長に委任する。ただし、第４条の３及び第５条の２を除く。

２　前項の規定により研究環境整備本部長に委任された権限に係る事務については、安全管理部長が専決処理（決裁の範囲の一部を省略して当該者までで処理することをいう。）することができる。

（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、関係法令等に定めるもののほか、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（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（令03規程第38号。以下「個人情報保護規程」という。）第２条第１号に規定するものをいう。以下同じ。）を取得又は保有する場合における個人情報の取扱いは、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、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　研究環境整備本部長が諮問する事項

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、研究環境整備本部長の諮問に応じ、ヒト胚系実験に係る事項を調査審議する。

３　生命倫理委員会は、実験責任者（実験を計画し、承認された実験の実施について中心的な役割を果たす職員等をいう。）の付議に応じ、生命科学・医学系実験の実施の適否等について、調査審議する。

４　生命倫理委員会の審議事項、組織、運営等について必要な事項は、要領で定める。

（生命科学・医学系実験に係る利益相反マネジメント委員会）

第４条の３　研究所に、生命科学・医学系実験に係る利益相反マネジメント委員会（以下「生命科学・医学系利益相反委員会」という。）を置く。

２　生命科学・医学系利益相反委員会は、理事長の諮問に応じ、生命科学・医学系実験における利益相反に係る事項を調査審議する。

３　生命科学・医学系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、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は、その所属する部門等の長の承諾を得て、研究環境整備本部長による承認を受けなければならない。

２　職員等は、特定臨床研究に参画しようとするときは、その所属する部門等の長の承諾を得て、研究環境整備本部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、研究環境整備本部長に報告しなければならない。

（利益相反）

第５条の２　生命科学・医学系実験を行う職員等は、当該研究に関して利益相反の状況にあるときは、理事長が別に定める様式により、当該研究を開始する前に理事長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。

２　特定臨床研究に参画しようとする職員等は、生命科学・医学系実験取扱要領（令03要領第20号）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の承諾等）

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、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管理に関する業務の統括、指導及び監督を行う。

２　安全管理部長は、倫理に配慮し、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、必要があると認めるときは、研究環境整備本部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、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、物質

及び情報を第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を遵守の上、第７条の規定により承諾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　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、物質及び情報を第７条の規定により承諾を受け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。

（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７条の規定により承諾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。

３　ライフサイエンスに関する実験を行う者は、仮名化されていないヒト由来試料・情報を研究所以外から入手する場合にあっ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、仮名化されていないヒト由来試料・情報を研究所において取得する場合にあっては取得後から解析の開始前までに、速やかに、仮名化しなければならない。ただし、次の各号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　研究所以外から入手する場合にあっては、研究対象者が仮名化を行わずにヒト由来試料・情報を提供することについて同意し、研究所において取得する場合にあっては、研究対象者が仮名化を行わずに使用することについて同意していること。

二　第５条の規定により承認を受けた実験計画において、仮名化を行わずに、ヒト由来試料・情報を取得又は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　研究環境整備本部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等及びこの規程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

（事故等発生時の通報及び報告）

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の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、当該実験を行う者が所属する部門等の部門等個人情報保護責任者（個人情報保護規程第５条に規定する者をいう。）に報告しなければならない。

４　安全管理部長は、第１項又は第２項の通報を受けたときは、研究環境整備本部長又は同本部の本部長代理へ遅滞なく報告しなければならない。

（雑則）

第14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。

（情報の提供）

第15条　研究環境整備本部長は、所長等の職務に必要な情報を所長等に提供しなければならない。

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「新規程」という。）の適用については、新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。

附　則（令01規程第７号・一部改正）

（施行期日）

１　この規程は、令和元年７月１日から施行する。

（経過措置）

２　この規程の施行前にこの規程による改正前の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）の規定によりなされた手続、申告、報告、承認その他の行為は、この規程による改正後の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の相当規定によりなされた手続、申告、報告、承認その他の行為とみなす。

附　則（令02規程第12号・一部改正）

この規程は、令和２年７月１日から施行する。

附　則（令02規程第39号・一部改正）

この規程は、令和３年４月１日から施行する。

附　則（令03規程第13号・一部改正）

この規程は、令和３年10月22日から施行し、令和３年６月30日から適用する。

附　則（令03規程第39号・一部改正）

この規程は、令和４年４月１日から施行する。

附　則（令04規程第61号・一部改正）

（施行期日）

１　この規程は、令和５年４月１日から施行する。

（経過措置）

２　この規程の施行前にこの規程による改正前の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の規定によりされた手続、報告、承認その他の行為は、この規程による改正後の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の相当規定によりされた手続、報告、承認その他の行為とみなす。

附　則（令05規程第13号・一部改正）

この規程は、令和５年７月27日から施行する。

附　則（令05規程第20号・一部改正）

この規程は、令和５年10月１日から施行する。

附　則（令05規程第50号・一部改正）

（施行期日）

第１条　この規程は、令和６年４月１日から施行する。

（経過措置）

第２条　この規程の施行前にこの規程による改正前の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の規定によりされた手続、審査、承認その他の行為は、この規程による改正後の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の相当規定によりされた手続、審査、承認その他の行為とみなす。

附　則（令06規程第35号・一部改正）

この規程は、令和７年４月１日から施行する。

附　則（令07規程第７号・一部改正）

この規程は、令和７年７月１日から施行する。