

地方独立行政法人北海道立総合研究機構における ライフサイエンス実験に関する倫理及び安全管理規程

平成22年4月1日規程第67号

(目的)

第1条 この規程は、地方独立行政法人北海道立総合研究機構（以下「道総研」という。）におけるライフサイエンス実験の倫理及び安全管理に関して、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105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）、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則（1964年世界医師総会採択）、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”（平成10年厚生省科学審議会答申）、ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について（平成12年厚生省医薬安全局長通知第1314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）、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）、ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号）、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）等（以下「関係法令等」という。）の趣旨にのっとり、必要な事項を定めることにより、人権、人間の尊厳の保障、動物福祉の尊重及び安全な実験の確保を図り、もって科学的及び医学的妥当性の観点から適正な実験を実施す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。

- (1) ヒト由来試料 生存しているヒトの身体又は胎児を含む死体から採取した臓器、組織、細胞、体液、排泄物、タンパク質、DNA、DNA配列情報、動物性集合胚及びヒトES細胞並びにそれらに付随する診療情報及び個人情報をいう。
- (2) 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。
- (3) ヒトES細胞 ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号）第2条第5号に規定するヒトES細胞をいう。
- (4) 微生物 原生動物、真菌、細菌、ウイルス等及び寄生虫をいう。
- (5) 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。

ア 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、動物性集合胚の作成、譲り受け及び取扱い並びにヒトES細胞の使用をいう。ただし、イに該当する実験を除く。

イ 医工学応用実験 医療応用を直接目的とした医用デバイス開発のための実験及び医療応用を目的に道総研で開発された医用デバイスの外部の保険医療機関において行われる実験的使用をいう。

ウ 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。

エ 動物実験 試験研究のために動物に何らかの拘束又は処理を加えることをいう。

オ 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行うことをいう。

カ 微生物実験 微生物の導入、保管、取扱い及び譲渡をいう。

(6) 規制外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、前号に規定する実験以外の実験をいう。

(7) 個人情報 生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別できるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

(8) 匿名化 ヒト由来試料の提供者（以下「提供者」という。）の個人情報が関係法令等又はこの規程に反して外部に漏えいしないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。ただし、ヒト由来試料に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の個人を識別できない情報について、各種名簿その他入手できる情報と組み合わせることにより、当該提供者を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を除いて、当該提供者が識別できないようにすることをいう。

（関係法令等との関係）

第3条 ライフサイエンス実験に係る倫理及び安全管理については、関係法令等及び別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もしくは危険用具を取り扱う場合又は関係法令等以外の法令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、当該関係法令等以外の法令又は別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、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、地方独立行政法人北海道立総合研究機構における個人情報の保護に関する法律施行細則（令和5年5月31日規則第22号）に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

（ライフサイエンス実験個人情報管理者）

第4条 道総研にライフサイエンス実験個人情報管理者を置き、研究推進部副部長をもって充てる。

2 ライフサイエンス実験個人情報管理者は、補助者を置くことができる。

3 ライフサイエンス実験個人情報管理者は、個人情報の取扱いに関する相談・苦情等に対応しなければならない。

(ヒト由来試料実験、医工学応用実験又は動物実験の承認)

第5条 道総研内においてヒト由来試料実験、医工学応用実験又は動物実験を実施しようとする場合、当該実験を中心になって行おうとする職員（地方独立行政法人北海道立総合研究機構職員給与規程（平成22年規程第18号）第8条第3項第3号に規定する研究職給料表の適用を受ける者および地方独立行政法人北海道立総合研究機構再雇用規程（平成22年規程第17号）第13条第2項第3号に規定する再雇用研究職給料表の適用を受ける者、地方独立行政法人北海道立総合研究機構任期付研究員就業規則（平成22年規程第38号）の適用を受ける者をいう。以下「実験責任者」という。）は、あらかじめ実験計画書を、その実験を管轄する試験研究機関の長（以下「場長等」という。）を経由して実験責任者が所属する研究本部長（地方独立行政法人北海道立総合研究機構組織規程（平成22年規程第4号）第2条に規定する組織の長をいう。以下同じ。）に提出し、その実験計画の実施について、承認を受けなければならない。

2 道総研外においてヒト由来試料実験、医工学応用実験又は動物実験を実施しようとする場合、実験責任者は、あらかじめ実験計画書を、実験責任者が所属する場長等を経由して研究本部長に提出し、その実験計画の実施について、承認を受けなければならない。

(人間工学実験、組換えDNA実験又は微生物実験の承認)

第6条 道総研内において人間工学実験、組換えDNA実験又は微生物実験を実施しようとする場合、実験責任者は、あらかじめ実験計画書を、その実験を管轄する場長等を経由して研究本部長に提出し、その実験計画の実施について、承認を受けなければならない。

2 道総研外において人間工学実験、組換えDNA実験又は微生物実験を実施しようとする場合、実験責任者は、あらかじめ実験計画書を、実験責任者が所属する場長等を経由して研究本部長に提出し、その実験計画の実施について、承認を受けなければならない。

(実験計画の変更)

第7条 第5条及び第6条の規定は、実験計画を変更する場合に準用する。ただし、その変更が軽微なものである場合は、この限りでない。

(規制外ライフサイエンス実験)

第8条 道総研において規制外ライフサイエンス実験を実施しようとする場合、実験責任者は、あらかじめ実験計画書を、実験責任者が所属する場長等を経由して研究本部長に提出し、承認を受けなければならない。

(管理の原則)

第9条 第5条及び第6条の規定により実施の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管理は、当該実験を管轄する研究本部長が行う。

2 研究本部長は、倫理に配慮し、道総研のライフサイエンス実験を行う職員が安全かつ適性にライフサイエンス実験を実施できるよう、必要な組織、体制等並びに施設及び設備の整備に努めるとともに、その適切な運営に努めなければならない。

3 研究本部長は、必要に応じてライフサイエンス実験に係る安全衛生、環境に関して、本部と協議するものとする。

(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を行う職員の責務)

第10条 ライフサイエンス実験を行う職員は、関係法令等、この規程等を遵守の上、第5条、第6条又は第8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職員は、実験対象の動植物、微生物、生体由来細胞、物質等を第5条、第6条又は第8条の規定により承認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。

(ライフサイエンス実験又は規制外ライフサイエンス実験に係る個人情報の保有の制限等)

第 1 1 条 ライフサイエンス実験を行う職員は、第 5 条、第 6 条又は第 8 条の規定により承認を受けた実験計画において取得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職員は、第 8 条の規定により承認を受けた実験計画において取得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又は保有してはならない。

3 ライフサイエンス実験を行う職員は、個人情報が連結したヒト由来試料を道総研以外から取得する場合にあってはライフサイエンス実験実施前に、個人情報が連結したヒト由来試料を道総研において取得する場合にあっては取得後速やかに、匿名化を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。

(1) 提供者が、匿名化を行わずに外部の機関又は実験責任者、実験従事者等にヒト由来試料を提供することに同意していること。

(2) 第 5 条、第 6 条又は第 8 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、外部の機関又は実験責任者、実験従事者等にヒト由来試料を提供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 1 2 条 研究本部長は、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。

(1) 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、この規程等に違反した場合又はそのおそれがある場合

(2) 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第 5 条、第 6 条又は第 8 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ある場合

(通報)

第 1 3 条 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を行う職員は、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を実施中に倫理上又は安全上の事故、緊急事態等が発生した場合は、直ちに、当該実験を管轄する場長等を経由し、研究本部長にその旨を通報しなければならない。

2 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を行う職員は、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は、ライフサイエンス実験個人情報管理者に、速やかにその旨を報告しなければならない。

(個人情報の匿名化)

第 1 4 条 実験責任者は、次の各号のいずれかの方法により、ヒト由来試料の匿名化を行う。

(1) 連結可能匿名化 (必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された番号の対応表 (以下単に「対応表」という。) を残す方法による匿名化をいう。)

(2) 連結不可能匿名化 (個人を識別できないように、対応表を残さない方法による匿名化をいう。)

(その他)

第 1 5 条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は平成22年4月1日から施行する。

附 則（令和6年1月22日規程第8号）

この規程は令和6年1月22日から施行する。

附 則（令和6年3月28日規程第18号）

この規程は令和6年4月1日から施行する。