

大学共同利用機関法人自然科学研究機構における人を対象とする生命科学・
医学系研究に関する倫理規程

令和3年9月16日
自機規程第131号

(目的)

第1条 この規程は、大学共同利用機関法人自然科学研究機構（以下「機構」という。）における、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「指針」という。）第5の2の規定に基づき、機構における人を対象とする生命科学・医学系研究を実施するために必要な事項を定め、その適正な実施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定義は、それぞれ当該各号の定めるところによる。これによらないものは指針が定めるところに従う。

一 人を対象とする生命科学・医学系研究 人を対象として、次に掲げる事項を目的として実施される活動をいう。

イ 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解、病態の理解、傷病の予防方法の改善又は有効性の検証若しくは医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

ロ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

二 個人情報 大学共同利用機関法人自然科学研究機構個人情報保護規程（平成17年自機規程第54号。以下「個人情報保護規程」という。）第2条第2号に規定する個人情報をいう。

(人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者の責務)

第3条 人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者は、研究対象者の福利について科学的及び社会的な成果よりも優先するとともに、人間の尊厳及び人権が守られなければならないということを深く認識して研究の実施にあたらねばならない。研究の実施にあたっては、この規程に定めるほか、ヘルシンキ宣言並びに国の策定する法令、指針（以下「指針等」という。）及び機構の諸規程等の定めるところによる。

(機構長の責務)

第4条 機構長は、機構における人を対象とする生命科学・医学系研究に対する最終的な責任を有し、指針等に基づき、研究の適正な実施のため、必要な措置を講ずるものとする。

2 機構長は、次の各号に掲げる事項を、指名する理事又は副機構長（以下「理事又は副機構長」という。）に委任することができるものとする。

一 機構における人を対象とする生命科学・医学系研究の研究の実施の適否を判断し、その実施を許可すること。

二 機構における人を対象とする生命科学・医学系研究の研究の進行状況を把握し、倫理的、法的に適正に実施するための必要な措置を講ずること。

三 機構における人を対象とする生命科学・医学系研究の研究が適切に行われるために、必要な事項を定めること。

（理事又は副機構長の責務）

第5条 理事又は副機構長は、機構における人を対象とする生命科学・医学系研究について、前条第2項により委任された職務を行ったときは、速やかに機構長に報告するものとする。

（生命倫理審査委員会）

第6条 機構長は、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施又は継続の適否その他人を対象とする生命科学・医学系研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために、機構に生命倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会の組織・運営等に関する必要な事項は別に定める。

（自己点検・評価）

第7条 機構長は、機構において実施される研究が指針に適合していることについて、必要に応じて自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

（相談等の窓口）

第8条 機構に、人を対象とする生命科学・医学系研究の対象者及びその関係者からの相談等への対応、人を対象とする生命科学・医学系研究に係る個人情報等の取扱いに関する相談等に対応させるため相談窓口を置く。

（個人情報等の保護）

第9条 第2条第2号に定める個人情報については、機構が定める個人情報保護規程及びその他の関係規程を遵守するものとする。また、死者についての特定の個人を識別することができる情報についても、これを準用するものとする。

（試料及び情報等の保管）

第10条 機構長は、委員会が審査を行った研究に関する審査試料を当該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、適切に保管しなければならない。

(大臣への報告等)

第11条 機構長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、指針に基づき大臣への報告等適切な対応をとるものとする。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規程は、令和3年10月1日から施行する。
- 2 大学共同利用機関法人自然科学研究機構人を対象とする医学系研究に関する倫理規程（平成27年自機規程第104号。以下「旧規程」という。）は、廃止する。
- 3 この規程の施行の日前に旧規程により実施している研究に係るものについては、この規程の施行後も、なおその効力を有する。