

大学共同利用機関法人人間文化研究機構における生命倫理研究に関する規程

令和7年6月3日

人間文化研究機構規程第173号

目次

- 第1章 総則（第1条―第3条）
- 第2章 動物実験（第4条―第8条）
- 第3章 人を対象とする生命科学・医学系研究（第9条―第14条）
- 第4章 遺伝子組換え実験（第15条―第20条）
- 第5章 その他（第21条―第23条）
- 附則

第1章 総則

（目的）

第1条 この規程は、大学共同利用機関法人人間文化研究機構（以下「機構」という。）における生命倫理に関する研究活動について、倫理の保持、安全の確保等を図るために必要な事項を定め、研究活動の適正な実施に資することを目的とする。

（定義）

第2条 この規程において「機関」とは、人間文化研究機構組織規程第2条の規定に基づき機構が設置する大学共同利用機関、及び人間文化研究機構組織規程第19条第1項の規定に基づき機構本部に置く人間文化研究創発センターをいう。

2 この規程において「動物実験」とは、動物を教育、研究、試験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。

3 この規程において「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは、次に掲げる事項を目的として実施される活動をいう。

一 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。

二 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。

4 この規程において「遺伝子組換え実験」とは、次のいずれかに相当する実験をいう。

一 組換え DNA 分子を生細胞に移入し、異種の DNA を複製させる実験及びこれにより作製

された生細胞又は当該生細胞から生じた個体を用いる実験

二 組換え DNA 分子よりベクターを除去して得た異種の DNA 又はこれと同等の遺伝情報を有する DNA を直接生細胞に移入し、異種の DNA を複製させる実験及びこれにより作製された生細胞又は当該生細胞から生じた個体を用いる実験

- 5 この規程において「生命倫理研究」とは、動物実験、人を対象とする生命科学・医学系研究、遺伝子組換え実験の総称をいう。
- 6 この規程において、「個人情報」とは、人間文化研究機構個人情報保護規程（以下「個人情報保護規程」という。）第2条に規定する個人情報をいう。

（機構長の責務等）

第3条 機構長は、機構における生命倫理研究に関する最終的な責任を有し、生命倫理研究の適正な実施のために必要な措置を講ずるものとする。

- 2 機構が指名する理事は、第1項の業務に関し機構長を補佐する。

第2章 動物実験

（趣旨）

第4条 機構における動物実験を適正に実施するために必要な事項を定めるものとする。

（動物実験に関する原則）

第5条 機構における動物実験については、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105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）、研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）（以下「基本指針」という。）、その他関係法令等の定めによるもののほか、この規程の定めるところによる。

- 2 機構における動物実験は、代替法の利用（科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用することをいう。）、使用数の削減（科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること等により実験動物を適切に利用することに配慮することをいう。）、及び苦痛の軽減（科学上の利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によってしなければならないことをいう。）の動物実験の原則である3R（Replacement、Reduction、Refinement）に基づき、適正に実施しなければならない。

（動物実験に関する機関の長への委任）

第6条 機関の長は、動物実験を実施する機関（以下「動物実験実施機関」という。）となる場合は、動物実験実施機関申請書（第1号様式）により機構長に申請し、承諾を得なければ

ならない。

- 2 機構長は、前項の申請があった場合は、動物実験実施機関承諾書（第2号様式）により、基本指針第2の2から第6に定める事項に関する権限及び事務を動物実験実施機関の長に委任する。

（動物実験実施機関の長の責務等）

第7条 動物実験実施機関の長は、当該機関における動物実験の適正な実施を統括する。

- 2 動物実験実施機関の長は、当該機関における動物実験の実施に必要な事項を定めるものとする。
- 3 動物実験実施機関の長は、動物実験の実施にあたり疑義が生じた場合は、機構長に協議することができる。

（動物実験に関する機構長への報告）

第8条 動物実験実施機関の長は、基本指針第3に定める動物実験委員会について、前年度に開催した当該委員会の審議結果を翌年度5月末までに機構長に報告するものとする。

- 2 動物実験実施機関の長は、動物実験の実施において、基本指針に違反する等の重大な事案が発生し、又は発生するおそれがあると認める場合は、速やかに機構長に報告しなければならない。

第3章 人を対象とする生命科学・医学系研究

（趣旨）

第9条 機構における人を対象とする生命科学・医学系研究を適正に実施するために必要な事項を定めるものとする。

（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する原則）

第10条 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は、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「倫理指針」という。）、その他関係法令等の定めによるもののほか、この規程の定めるところによる。

- 2 機構における人を対象とする生命科学・医学系研究は、次に掲げる基本方針を遵守する。
 - 一 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
 - 二 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
 - 三 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
 - 四 公正な立場にある委員会等の審査を受けること。
 - 五 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。

- 六 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
 - 七 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
 - 八 研究の質及び透明性を確保すること。
- 3 機構における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、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施にあたらねばならない。

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する機関の長への委任)

- 第11条 機関の長は、人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する機関（以下「医学系研究実施機関」という。）となる場合は、人を対象とする生命科学・医学系研究実施機関申請書（第3号様式）により機構長に申請し、承諾を得なければならない。
- 2 機構長は、前項の申請があった場合は、人を対象とする生命科学・医学系研究実施機関承諾書（第4号様式）により、倫理指針第5から第18に定める事項（第11条3（1）を除く）に関する権限及び事務を研究機関の長に委任する。

(医学系研究実施機関の長の責務等)

- 第12条 医学系研究実施機関の長は、当該機関における人を対象とする生命科学・医学系研究の適正な実施を統括する。
- 2 医学系研究実施機関の長は、当該機関における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に必要な事項を定めるものとする。
- 3 医学系研究実施機関の長は、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施にあたり疑義が生じた場合は、機構長に協議することができる。

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する機構長への報告)

- 第13条 医学系研究実施機関の長は、倫理指針第16に定める倫理審査委員会について、前年度に開催した当該委員会の審議結果を翌年度5月末までに機構長に報告するものとする。
- 2 医学系研究実施機関の長は、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施において、倫理指針に違反する等の重大な事案が発生し、又は発生するおそれがあると認める場合は、速やかに機構長に報告しなければならない。

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する主務大臣への報告等)

- 第14条 機構長は、医学系研究実施機関が実施している又は過去に実施した人を対象とする生命科学・医学系研究について、倫理指針に適合していないことを知った場合は、倫理指針に基づき主務大臣への報告等適切な対応をとるものとする。

第4章 遺伝子組換え実験

(趣旨)

第15条 機構における遺伝子組換え実験を適正に実施するために必要な事項を定めるものとする。

(遺伝子組換え実験に関する原則)

第16条 機構における遺伝子組換え実験については、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6月18日法律第97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施行規則(平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号)、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令(平成16年1月29日文部科学省・環境省令第1号)、その他関係法令等の定めによるもののほか、この規程の定めるところによる。

(遺伝子組換え実験に関する機関の長への委任)

第17条 機関の長は、遺伝子組換え実験を実施する機関(以下「遺伝子組換え実験実施機関」という。)となる場合は、遺伝子組換え実験実施機関申請書(第5号様式)により機構長に申請し、承諾を得なければならない。

2 機構長は、前項の申請があった場合は、遺伝子組換え実験実施機関承諾書(第6号様式)により、当該遺伝子組換え実験実施機関における遺伝子組換え実験の実施に関する権限及び事務(機構長名義による主務大臣への申請等を除く)を、当該機関の長に委任する。

(遺伝子組換え実験実施機関の長の責務等)

第18条 遺伝子組換え実験実施機関の長は、当該機関における遺伝子組換え実験の適正な実施を統括する。

2 遺伝子組換え実験実施機関の長は、当該機関における遺伝子組換え実験の実施に必要な事項を定めるものとする。

3 遺伝子組換え実験実施機関の長は、遺伝子組換え実験の安全及び適切な実施の確保について審議するため、公正な立場にある委員会を当該機関内に設置するものとする。

4 遺伝子組換え実験実施機関の長は、遺伝子組換え実験の実施にあたり疑義が生じた場合は、機構長に協議することができる。

(遺伝子組換え実験に関する機構長への報告)

第19条 遺伝子組換え実験実施機関の長は、前条第3項に規定する委員会について、前年度に開催した当該委員会の審議結果を翌年度5月末までに機構長に報告するものとする。

2 遺伝子組換え実験実施機関の長は、遺伝子組換え実験の実施において、法令等に違反する等の重大な事案が発生し、又は発生するおそれがあると認める場合は、速やかに機構長に報

告しなければならない。

(遺伝子組換え実験に関する主務大臣への承認申請等)

第20条 遺伝子組換え実験実施機関の長は、法令等に基づき主務大臣への申請が必要な場合は、関係書類を添えて機構長に申請するものとする。

2 機構長は、前項の申請があった場合は、内容を精査し、申請の手続きを行うものとする。

3 機構長は、前項の申請の結果を受理した場合は、速やかに当該機関の長に通知する。

第5章 その他

(生命倫理研究における個人情報の取扱等)

第21条 生命倫理研究における個人情報の取扱については、人間文化研究機構個人情報保護規程、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。

(生命倫理研究審査委員会)

第22条 機構長は、第7条第3項、第12条第3項及び第18条第4項に規定する協議があった場合、その内容を精査したうえで、さらなる審議が必要と判断した場合は、機構本部と協議のあった機関による生命倫理研究審査委員会を機構に設置することができる。

2 生命倫理研究審査委員会については、別に定める。

(雑則)

第23条 この規程に定めるもののほか、機関における生命倫理研究に関し必要な事項は、当該機関の長が定める。

附 則

この規程は、令和7年6月3日から施行する。

(様式第 1 号)

年 月 日

人間文化研究機構長 殿

(機関の長)

動物実験実施機関申請書

本機関は、大学共同利用機関法人人間文化研究機構における生命倫理研究に関する規程第 6 条第 1 項に基づき、動物実験を実施する機関に申請します。

(様式第2号)

年 月 日

(機関の長) 殿

人間文化研究機構長

動物実験実施機関承諾書

年 月 日付けで申請のあった動物実験を実施する機関について承諾し、大学共同
利用機関法人人間文化研究機構における生命倫理研究に関する規程第6条第2項に基づき、
権限及び事務を委任する。

(様式第3号)

年 月 日

人間文化研究機構長 殿

(機関の長)

人を対象とする生命科学・医学系研究実施機関申請書

本機関は、大学共同利用機関法人人間文化研究機構における生命倫理研究に関する規程第1
1条第1項に基づき、人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する機関に申請します。

(様式第 4 号)

年 月 日

(機関の長) 殿

人間文化研究機構長

人を対象とする生命科学・医学系研究実施承諾書

年 月 日付けで申請のあった人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する機関について承諾し、大学共同利用機関法人生命倫理研究に関する規程第 11 条第 2 項に基づき、権限及び事務を委任する。

(様式第 5 号)

年 月 日

人間文化研究機構長 殿

(機関の長)

遺伝子組換え実験実施機関申請書

本機関は、大学共同利用機関法人人間文化研究機構生命倫理研究に関する規程第 17 条第 1 項に基づき、遺伝子組換え実験を実施する機関に申請します。

(様式第 6 号)

年 月 日

(機関の長) 殿

人間文化研究機構長

遺伝子組換え実験実施機関承諾書

年 月 日付けで申請のあった遺伝子組換え実験を実施する機関について承諾し、
大学共同利用機関法人人間文化研究機構における生命倫理研究に関する規程第 17 条第 2
項に基づき、権限及び事務を委任する。