

○バイオリソース研究センターヒトES細胞分配業務規程

(令和元年6月26日規程第163号)

改正 令和3年6月24日規程第452号

(目的)

第1条 この規程は、国立研究開発法人理化学研究所バイオリソース研究センター（以下「センター」という。）が実施するヒトES細胞の分配業務に関し、「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」（平成31年文部科学省告示第69号。以下「分配指針」という。）を遵守する上で必要な事項を定め、その適正な実施を確保することを目的とする。

(他の法令等との関係)

第2条 分配業務の実施にあたっては、この規程に定めるほか、法令、指針及び研究所の諸規程等の定めるところによる。

(理事長及びセンター長)

第3条 理事長は、研究所における分配業務の適正な実施に関する業務を総理する。

2 センター長は、筑波事業所の所長の協力のもと、分配業務の適正な実施に関する業務を総括するとともに、次の業務を行う。

- (1) 設置計画の妥当性を確認し、この指針で定める手続に従い、その実施を了承すること。
- (2) 分配業務の状況を把握し、必要に応じ分配責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。
- (3) 分配業務を監督すること。
- (4) センターにおいて分配指針を周知し、これを遵守させること。
- (5) 分配業務に関する教育研修（以下「教育研修」という。）を筑波事業所安全管理室長（以下「安全管理室長」という。）に実施させること。

3 センター長は、分配責任者を兼ねることはできない。

(分配責任者及び研究者等)

第4条 分配責任者は、ヒトES細胞に関する倫理的な識見並びにヒトES細胞の分配業務に関する十分な専門的知識及び技術を有し、分配業務を適正に実施できる者のうち室長、チームリーダー又はこれと同等の職員とし、センターに1名置く。

2 分配責任者は、次の業務を行う。

- (1) 分配業務を総括し、ヒトES細胞を取り扱う研究者及び技術者（以下「研究者等」という。）に対し必要な指示をすること。
- (2) 分配業務が適切に実施されていることを随時確認すること。
- (3) 安全管理室長が実施する教育研修に研究者等を参加させること。
- (4) 分配業務の記録を作成し、これを保存すること。
- (5) 設置計画に係る研究者等の一覧を安全管理室長に提出すること。

3 分配責任者は、分配機関の設置計画に基づき、分配業務に関して適切な管理を行うことにより、分配業務の適正な実施を確保しなければならない。

4 分配責任者は、分配業務を実施する前に教育研修を受けた上で、研究者等がヒトES細胞を適切に取り扱うよう指導及び監督しなければならない。

5 研究者等は、分配業務を実施する前に、教育研修を受けなければならない。

(倫理審査委員会)

第5条 筑波事業所に倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

- 2 委員会は、センター長の諮問に応じ、分配指針に即して、分配機関の設置計画及びその変更の妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関してセンター長に対し意見を述べるものとする。
- 3 委員会は、センター長より分配業務の状況について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関してセンター長に対し文書により意見を述べることができる。
- 4 委員会は、設置計画の軽微な変更等に係る審査について、その指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。当該審査の結果は、全ての委員に報告されなければならない。
- 5 委員会は、審査の過程を記録し、保管するものとする。
- 6 委員会の構成その他必要な事項は、別に定める。

(設置計画の手続)

第6条 分配機関の設置計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- (1) 分配機関の名称及び所在地
  - (2) 分配責任者の氏名
  - (3) 分配機関の基準に関する説明
- 2 設置計画書には、分配責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類を添付するものとする。
  - 3 センター長は、第1項第1号に掲げる事項に変更があったときは、速やかに、その旨を文部科学大臣へ届け出るものとする。
  - 4 センター長は、第1項第2号又は第3号に掲げる事項の変更をしようとするときは、当該変更の内容及びその理由について記載した書類を作成し、当該変更の妥当性について委員会の意見を聴いた上で、その分配指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。ただし、設置計画の実質的な内容に係らない変更については、その旨を委員会及び文部科学大臣に届け出ることをもって足りるものとする。

(ヒトES細胞の分配)

第7条 ヒトES細胞の分配は、使用機関又は海外機関に対して、必要な経費を除き無償で行われるものとする。

- 2 分配責任者は、使用機関に分配を行う場合は、あらかじめ当該機関において「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)及びその他必要事項について手続が行われていることを確認するものとする。
- 3 分配責任者は、海外機関に分配を行う場合は、分配先との契約その他の方法により、分配指針第13号第1項各号に掲げる要件を満たす場合に限り、これを行うことができる。
- 4 分配責任者は、海外機関に分配を行ったときは、その報告書をセンター長に提出するものとする。
- 5 センター長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

(報告)

第8条 分配責任者は、少なくとも毎年1回、分配業務の状況をセンター長に報告するものとする。

2 センター長は、前項の報告を受け、少なくとも毎年1回、委員会及び文部科学大臣に分配業務の状況を報告するものとする。

(分配業務の終了)

第9条 分配責任者は、分配業務を終了するときは、あらかじめセンター長に報告するものとする。

2 センター長は、前項の報告を受けたときは、終了後のヒトES細胞の取扱いについて委員会に意見を求めるとともに、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

附 則

この規程は、令和元年7月1日から施行する。

附 則（令和3年6月24日規程第452号）

この規程は、令和3年6月30日から施行する。