

## 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における 設置計画変更確認申請(分配責任者の変更)の概要について

### (1) 申請の概要

- ・ 分配機関の名称

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

- ・ 分配責任者の氏名

中村 幸夫 (なかむら ゆきお)

- ・ 設置計画変更確認申請書の受理日

令和 7 年 2 月 5 日

### (2) 変更の内容

- ・ 分配責任者の変更

※今回の設置計画変更確認申請では、現行指針に合わせて、以下のとおり、設置計画書の記載事項の適正化を行っている。なお、これらは、設置計画の実質的な内容に係らない変更該当するものである。

- ・ 設置計画書を現行の様式へ移行し、分配責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を添付資料に記載
- ・ 現行指針で定められていない記載事項の削除
- ・ 部署名称等の変更に伴う記載内容の更新

## 〇ヒトES細胞の分配機関に関する指針(平成三十一年文部科学省告示第六十九号) (抜粋)

(分配機関の設置に関する手続)

### 第五条

- 3 設置計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
  - 一 分配機関の名称及び所在地
  - 二 分配責任者の氏名
  - 三 分配機関の基準に関する説明
- 4 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。

(分配責任者)

### 第八条

- 1 分配責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。
  - 一 分配業務を総括し、研究者等に対し必要な指示をすること。
  - 二 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。
  - 三 分配業務に関する教育研修に研究者等を参加させること。
- 2 分配責任者は、ヒトES細胞に関する倫理的な識見並びに十分な専門的知識及び技術的能力を有するとともに前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

(設置計画の変更)

### 第十条

- 1 分配機関の長は、第五条第三項第二号又は第三号に掲げる事項の変更をしようとするときは、あらかじめ、当該変更の妥当性について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該変更のこの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、この限りでない。
- 2 文部科学大臣は、前項本文の確認を求められたときは、当該変更のこの指針に対する適合性について科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。

○特定胚等研究専門委員会運営規則(令和5年8月特定胚等研究専門委員会決定)  
(抜粋)

3. 審査の際に委員が退席すべき場合について

- (1) 専門委員会の委員が、審査を行う計画等の関係者である場合には、審査の際に退席するものとする。
- (2) 関係者の範囲については、次のとおりとし、その他疑義が生じたときは、専門委員会において審議するものとする。
  - ① 委員が研究実施者として計画等に記載されている場合
  - ② 委員が研究実施者と直接の上司又は部下の関係にある場合
  - ③ 委員が研究実施者と同一の研究機関(注)に属する場合  
(注)ただし、大学にあっては学部、附置研究所等の単位であること。
  - ④ 委員が研究実施者と当該研究に関する共同研究を行っているなど密接な関係にある場合
  - ⑤ 委員が届出等に係る機関の倫理審査委員会の委員である場合
  - ⑥ その他委員が研究実施者と利害関係にあると考えられる場合

4. 計画等の変更の審査について

- (1) 計画等の変更及び、その他主査が判断した事項について審査を行う場合には、各委員に書面による審査を求めた後、全ての委員の同意を得たときに限り、主査の判断により、当該審査結果をもって専門委員会の結論とすることができる。ただし、委員の1名以上から求めがあったときは、会議を開催して審査を行う。
- (2) 書面による審査において委員より提出された意見及びこれに関する申請者の見解については、全ての委員に対して通知し、審査の参考とする。