生命倫理･安全対策に関する遵守事項

１　研究代表者及び研究分担者は、研究計画にヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む場合には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成１３年３月２９日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の施行等について（平成１３年３月２９日付け文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長・経済産業省製造産業局長連名通知）に基づき、当該研究を実施しなければならない。

２　研究代表者及び研究分担者は、研究計画に特定胚の取扱いを含む場合には、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１２月６日法律第１４６号)、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則（平成１３年１２月５日文部科学省令第８２号）及び特定胚の取扱いに関する指針（平成１３年１２月５日文部科学省告示第１７３号）に基づき、当該研究を実施しなければならない。当該研究の実施に先立ち、文部科学大臣への届出をしなければならない。

３　研究代表者及び研究分担者は、研究計画にヒトＥＳ細胞の樹立及び使用を含む場合には、ヒトＥＳ細胞の樹立及び使用に関する指針（平成１３年９月２５日文部科学省告示第１５５号）に基づき、当該研究を実施しなければならない。当該研究の実施に先立ち、文部科学大臣の確認を受けなければならない。

４　研究代表者及び研究分担者は、研究計画に遺伝子組換え実験を含む場合には、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)及び関連する政省令・告示に基づき、当該研究を実施しなければならない。研究計画に文部科学大臣の確認を必要とする遺伝子組換え実験を含む場合には、補助事業の実施に先立ち、同法に基づく文部科学大臣の確認を受けなければならない。なお、「組換えＤＮＡ実験指針」（平成１４年１月文部科学省告示、平成１６年２月１８日限りで廃止）に基づく文部科学大臣の確認を受けている研究計画についても、改めて同法に基づく文部科学大臣の確認を受けなければならない。

５　研究代表者及び研究分担者は、研究計画に遺伝子治療臨床研究を含む場合には、遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針（平成１４年３月２７日文部科学省・厚生労働省告示第１号）に基づき、当該研究を実施しなければならない。

６　研究代表者及び研究分担者は、研究計画に疫学研究を含む場合には、疫学研究に関する倫理指針（平成１４年６月１７日文部科学省・厚生労働省告示第２号）及び疫学研究に関する倫理指針の施行等について（平成１４年６月１７日付け文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長連名通知）に基づき、当該研究を実施しなければならない。