

## ヒト材料を用いた放射光利用研究の実施要領

15要領第13号  
平成15年8月1日

改正 平成16年4月1日  
平成18年7月1日

### (目的)

第1条 この要領は、取り扱いに倫理上の配慮を要する人体由来の試料を、SPring-8利用研究課題で用いる際の手続きを定めたものである。

### (定義)

第2条 この要領において用いる用語は、選定委員会運営規程および利用研究課題申請書に定めるもののほか、以下の各号の通りとする。

- (1) 「ヒト材料」とは、ヒトの生体および屍体から採取した組織、器官、細胞、血液（全血並びに成分血）およびその他の体液をいう。ただし、標本や研究材料等として公に供給されているものは除く。
- (2) 「ヒト材料管理機関」とは、SPring-8利用研究課題で用いるヒト材料を管理している機関をいう。
- (3) 「取扱責任者」とは、当該SPring-8利用研究課題の共同実験者（実験責任者を含む）のうち、ヒト材料管理機関に所属し、且つ、当該課題でヒト材料を取り扱う期間中SPring-8に来所してヒト材料の取り扱いに責任を負う者をいう。

### (他の法令等との関連)

第3条 SPring-8利用研究課題におけるヒト材料の取扱いは、この要領によるほか、法令、国の指針、および財団の諸規程などの定めるところによる。

### (実験責任者の所属機関およびヒト材料管理機関における承認)

第4条 ヒト材料を用いるSPring-8利用研究課題は、実験責任者の所属機関が倫理審査委員会などで承認したものでなければならない。

2 SPring-8で放射光利用研究に用いるヒト材料は、ヒト材料管理機関が、当該研究に用いることを承認したものでなければならない。

(ヒト材料の適正な入手)

第5条 SPring-8利用研究課題に用いるヒト材料は、以下の各号のいずれかに適合するものでなければならない。

- (1) 当該ヒト材料がヒト材料管理機関において採取されたものである場合には、提供者やその家族が、使用目的を明示された上で、自由意志による承諾を文書で提示したものであること。
- (2) 当該ヒト材料がヒト材料管理機関以外で採取されたものである場合には、前号に定める提供者やその家族の承諾手続きに加え、採取機関が、ヒト材料管理機関へヒト材料を提供することを承認したものであること。

(実験計画)

第6条 実験責任者は、放射光利用研究にヒト材料を使用しようとする場合は、あらかじめ様式第1に定める「ヒト材料を用いる研究に関する誓約書」及び様式第2に定める「ヒト材料取扱申請書」を、理事長に提出しなければならない。

2 理事長は、前項の申請書の提出があった場合、原則として許可を与えるものとする。

(取扱責任者の責務)

第7条 取扱責任者は、放射光利用研究でヒト材料を取り扱う際、共同実験者に以下の各号に定める事項を遵守させなければならない。

- (1) 提供者およびその家族の尊厳と人権に十分に配慮すること。
- (2) 提供者の同意、第4条に規定する倫理審査委員会またはヒト材料管理機関の長の承認、および前条の許可の範囲を越えて、使用しないこと。
- (3) ヒト材料を保管する場合は、施錠管理すること。

(ヒト材料の譲渡等禁止)

第8条 いかなる場合においても、放射光利用研究のために持ち込んだヒト材料を、SPring-8において他に譲渡または分与してはならない。

( 罰 則 )

第 9 条 理事長は、この要領に違反した者に対し、放射光利用を禁止するなど必要な措置を講ずるものとする。

附 則

この要領は、平成15年 8 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成16年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成18年 7 月 1 日から施行する。