

■ライフサイエンス関連法令等・手続案内

・複数の項目が該当する場合があります。
 ・このリストは全ての法令を網羅したものではありません。下記以外に、遵守が必要な法令や部局の規程がある場合は、それに従ってください。

No.	項目	参考情報	【問合せ窓口】 対応例	京都大学規程等	関係法令等
1	動物実験	京都大学動物実験委員会HP	【問合せ窓口：各部局動物実験委員会(担当)】 ・動物実験計画書の提出 ・飼養保管施設設置承認申請書の提出 ・実験室設置承認申請書の提出 ■部局に委員会がない場合は、研究推進部 研究倫理・安全推進室に相談	①京都大学における動物実験の実施に関する規程 ②京都大学における動物実験の実施に関する規程の取扱いについて(通知) ③京都大学における動物実験の吸入麻酔薬に関する取扱いについて(通知) ④京都大学における家畜伝染病の発生の予防に関する規程	①動物の愛護及び管理に関する法律 ②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(文部科学省) ③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(環境省) ④動物の処分方法に関する指針(環境省) ⑤家畜伝染病予防法
2	遺伝子組換え生物等	京都大学組換えDNA実験計画HP 環境安全保健機構HP	【問合せ窓口：施設部環境安全保健課 化学物質安全掛、メール： 810dna@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp (*を@に変えてください)、内線：16-2383】 ・組換えDNA実験の申請 ・組換え生物等の譲渡・受入れの申請 ・組換えDNA実験結果(終了・中止)の報告 ・第二種使用等拡散防止措置確認申請書の提出	①京都大学組換えDNA実験安全管理規程 ②京都大学組換えDNA実験安全管理規程施行細則	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
3	病原体微生物	京都大学病原体管理HP 環境安全保健機構HP	【問合せ窓口：施設部環境安全保健課 化学物質安全掛、メール： 810dna@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp (*を@に変えてください)、内線：16-2383】 ・病原体等の所持、所持の変更、不所持の際に届出(一種、二種及び三種病原体：厚生労働大臣宛) (四種病原体：環境安全保健機構長)	京都大学における病原体等の管理に関する規程	感染症法に基づく特定病原体等の管理規制
4	家畜伝染病	京都大学動物実験委員会HP (家畜伝染病)	【問合せ窓口：各部局(担当)】 ・家畜伝染病病原体の所持前に許可申請：農林水産省宛 ・届出伝染病等病原体の所持届出：農林水産省宛 ■問合せ窓口が不明な場合は、研究推進部 研究倫理・安全推進室に相談	京都大学における家畜伝染病の発生の予防に関する規程	家畜伝染病予防法
5	海外の遺伝資源 (注：国により派生物、伝統的知識の保護を含む)	生物多様性条約 名古屋議定書について 国内措置 (ABS指針) について	【問合せ窓口：研究推進部 研究倫理・安全推進室】 ・資源提供国、提供者との契約		①生物の多様性に関する条約(生物多様性条約) ②生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書(名古屋議定書) ③遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針(ABS指針)
6	特定臨床研究 ※特定臨床研究とは 医薬品医療機器等法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究	臨床研究法 (厚生労働省HP)	【問合せ窓口：京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会 (ethcom@kuhp.kyoto-u.ac.jp) (*を@に変えてください)】 認定臨床研究審査委員会(厚労省認定)に申請する必要あり(京都大学臨床研究審査委員会は認定委員会) 以下から特定臨床研究に該当するか確認 ・京都大学臨床研究総合センター(iACT)ホームページ(学内限定) https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~iact/research/tokutei_rinsho/ ■法令の対象かどうか判断できない場合、医の倫理委員会に相談	京都大学臨床研究等取扱規程 http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/about/organization/other/revision/documents/h30/t36-30.pdf	臨床研究法
7	細胞加工物を人の体に用いる研究	再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (厚生労働省HP)	【問合せ窓口：京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会 (ethcom@kuhp.kyoto-u.ac.jp)】 認定再生医療等委員会(厚労省認定)に申請する必要あり(京都大学再生医療等委員会は認定委員会) 申請の手続き(学内専用) http://www.med.kyoto-u.ac.jp/nintei/shinsei-gakunai/ ■法令の対象かどうか判断できない場合、医の倫理委員会に相談		再生医療等の安全性の確保等に関する法律

No.	項目	参考情報	【問合せ窓口】 対応例	京都大学規程等	関係法令等
8	人を対象とする医学系研究	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省HP 研究に関する指針について）	【問合せ窓口：各部局倫理委員会（担当）】 ・部局の倫理委員会の審査、部局長の許可を受ける ※参考： ◆医学研究科・医学部附属病院： 「京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会」 「京都大学特定認定再生医療等委員会」 「京都大学臨床研究審査委員会」 ◆ウイルス・再生医科学研究所 「京都大学ウイルス・再生医科学研究所医の倫理委員会」 ◆iPS細胞研究所 「京都大学iPS細胞研究所倫理審査委員会」 ◆その他： 学会指針等に対応する委員会等をもつ部局あり ■部局に委員会がない場合は、研究推進部 研究倫理・安全推進室に相談	京都大学におけるライフサイエンス研究等に係る倫理の保持、安全の確保に関する規程	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
9	ヒトゲノム・遺伝子解析研究	ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する倫理指針（厚生労働省HP 研究に関する指針について）		京都大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究管理規則	ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する倫理指針
10	ヒトES細胞	ヒトES細胞の樹立に関する指針（文部科学省ライフサイエンスの広場）		ヒトES細胞の樹立に関する指針	
		ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（文部科学省ライフサイエンスの広場）		ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針	
11	ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成	ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（文部科学省ライフサイエンスの広場）		ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針	
12	遺伝子（又は遺伝子を導入した細胞）を人の体内に投与する研究	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（厚生労働省HP 研究に関する指針について）		遺伝子治療等臨床研究に関する指針	
13	ヒト受精胚を用いる研究	ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針（文部科学省ライフサイエンスの広場）		ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針	
14	特定胚を用いる研究	特定胚の取扱いに関する指針（文部科学省ライフサイエンスの広場）	特定胚の取扱いに関する指針		

<問い合わせ先>

研究推進部 研究倫理・安全推進室(ライフサイエンス担当)

メールアドレス: respo * mail2.adm.kyoto-u.ac.jp (*を@に変えてください)

内線: 16-5601、電話: 075-753-5601