

改正 2009年9月1日規約第09—32号 2011年1月14日規約第10—72号の2  
2011年5月19日規約第11—7号の2 2015年6月5日規約第15—14号

(目的)

第1条 この規程は、ヒトE S細胞の分配及び使用に関する指針（平成26年文部科学省告示第174号。以下「指針」という。）に基づき、本学が使用機関として実施するヒトE S細胞を使用した基礎的研究およびヒトE S細胞の分配に関し必要な事項を定め、もって、ヒトE S細胞を使用する研究において人の尊厳を侵すことのないよう、科学的小および生命倫理的な観点から適正な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に定める用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 胚 一の細胞（生殖細胞を除く。）または細胞群であつて、そのまま人または動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。
- 二 ヒト胚 ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。
- 三 ヒトE S細胞 ヒト胚から採取された細胞または当該細胞の分裂により生ずる細胞であつて、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉および外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているものまたはそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。
- 四 樹立 特定の性質を有する細胞を作成することをいう。
  - イ 第一種樹立 ヒト受精卵を用いてヒトE S細胞を樹立すること（次号に掲げるものを除く。）をいう。
  - ロ 第二種樹立 人クローン胚を作成し、当該人クローン胚を用いてヒトE S細胞を樹立することをいう。
- 五 分配 樹立した細胞株から分離した細胞を交付（譲渡を含む。）し、使用させることをいう。
- 六 分化細胞 ヒトE S細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞をいう。
- 七 樹立機関 ヒトE S細胞を樹立する機関をいう。
- 八 分配機関 ヒトE S細胞（基礎的研究の用に供するものに限る。）を使用する第三者に分配することを目的として樹立機関から寄託されたヒトE S細胞の分配をし、および維持管理をする機関をいう。
- 九 使用機関 ヒトE S細胞を使用した基礎的研究および次号に規定する臨床利用機関に対するヒトE S細胞の分配を行う機関をいう。
- 十 臨床利用機関 法令に基づき、医療（臨床研究および治験を含む。）に用いることを目的としたヒトE S細胞の使用のための手続きを経てヒトE S細胞を使用する機関をいう。ただし、ヒトE S細胞を使用して基礎的研究を行う場合を除く。
- 十一 使用計画 使用機関が行うヒトE S細胞の使用および分配に関する計画をいう。
- 十二 使用責任者 使用機関において、ヒトE S細胞の使用および分配を総括する立場にある者をいう。
- 十三 研究者 使用機関において、ヒトE S細胞を使用および分配する研究に従事する者（使用責任者を除く。）をいう。

(適用の範囲)

第3条 この規程は、本学が使用機関として行う、ヒトE S細胞に関する基礎的研究のための使用およびヒトE S細胞の分配（以下「使用等」という。）について適用する。

- 2 ヒトE S細胞の使用は、基礎的研究に限るものとし、ヒトE S細胞およびこれに由来する細胞を人体に適用する臨床研究その他医療およびその関連分野における使用は、これを行ってはならない。（ヒトE S細胞に対する配慮）

第4条 ヒトES細胞を取り扱う使用責任者および研究者（以下「使用責任者等」という。）は、ヒトES細胞が、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されたものであることおよびヒトES細胞がすべての細胞に分化する可能性があることに配慮し、誠実かつ慎重にヒトES細胞の取扱いを行うものとする。

（使用の要件）

第5条 第一種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができる。

- 一 次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。
    - イ ヒトの発生、分化および再生機能の解明
    - ロ 新しい診断法、予防法もしくは治療法の開発または医薬品等の開発
  - 二 ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性および必要性を有すること。
- 2 第二種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができる。

- 一 特定胚の取扱いに関する指針（平成21年文部科学省告示第83号）第9条第2項に規定する基礎的研究を行うものであること。
- 二 ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性および必要性を有すること。

3 使用に供されるヒトES細胞は、次の各号に規定するものに限るものとする。

- 一 ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号。以下「樹立指針」という。）で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞（生殖細胞の作成の用に供される場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けていることその他の樹立指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞に限る）。
- 二 外国で樹立されたヒトES細胞で、樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められるもの（生殖細胞の作成の用に供される場合には、樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められ、かつ、当該外国における法令またはこれに類するガイドラインおよびヒトES細胞の提供に関する条件においてヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこととされていないものに限る）。

（禁止行為）

第6条 ヒトES細胞を取り扱う使用責任者等は、次に掲げる行為を行ってはならない。

- 一 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人または動物の胎内への移植その他の方法によりヒトES細胞から個体を生成すること。
- 二 ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。
- 三 ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。
- 四 ヒトES細胞から生殖細胞を作成する場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。

（ヒトES細胞の分配）

第7条 使用責任者等は、ヒトES細胞の分配をしてはならない。ただし、遺伝子の導入その他の方法により加工されたヒトES細胞を分配する場合および次項に規定する場合については、この限りでない。

2 臨床利用機関に対するヒトES細胞の分配は、分配に供されるヒトES細胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であって、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 次に掲げる要件を満たすことを確保するため、臨床利用機関と書面による契約を締結していること。
  - イ ヒトES細胞を使用して作成した胚の人または動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚およびヒトの胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこと。
  - ロ 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配をしないこと。
  - ハ ヒトES細胞の使用について遵守すべき倫理的な事項に関する規則が定められていること。
  - ニ ヒトES細胞の使用に関する倫理的な識見を向上させるための教育および研修を実施するた

めの計画が定められていること。

ホ 個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

へ この上に掲げる要件に反することとなった場合においては、本学にヒトE S細胞を返還または譲渡すること。

ト 作成した分化細胞を分配する場合には、当該分化細胞がヒトE S細胞に由来するものであることを分配先に通知すること。

チ ヒトE S細胞の使用を終了したときは、残余のヒトE S細胞を廃棄し、または本学に返還または譲渡すること。

リ その他第12条に規定するヒトE S細胞研究専門倫理委員会が必要と定めること。

二 必要な経費を除き、無償で分配をすること。

(分化細胞の取扱い)

第8条 使用責任者等は、作成した分化細胞を分配する場合には、当該分化細胞がヒトE S細胞に由来するものであることを分配先に通知するものとする。

(本学の責務等)

第9条 本学は、ヒトE S細胞の使用機関として、次に掲げる事項を行う。

一 ヒトE S細胞を使用するに足りる十分な施設および設備の充実を図り、適切な維持管理に努めること。

二 ヒトE S細胞の使用に際し遵守すべき技術的および倫理的事項に関する規約を定めること。

三 ヒトE S細胞の使用に関する技術的能力および倫理的な認識を向上させるための教育および研修(以下「教育研修」という。)を実施するための計画(以下「教育研修計画」という。)を定めること。

2 本学は、ヒトE S細胞の使用等に関する記録を作成および保存し、必要に応じてこれを公開するものとする。

3 本学は、ヒトE S細胞の使用等に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

(総長の任務)

第10条 総長は、使用責任者等によるヒトE S細胞の使用等における総責任者とし、指針に定める使用機関の長として次の業務を行う。

一 使用計画または使用計画の変更の妥当性を確認し、第14条および第16条から第18条までの規定に基づき、その実施を了承すること。

二 第19条の規定に基づき、ヒトE S細胞の使用等の進行状況および結果を把握し、必要に応じ、使用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。

三 第19条の2、第21条および第22条の規定に基づき、ヒトE S細胞の使用等および当該ヒトE S細胞に由来する生殖細胞の取扱いを監督すること。

四 本学において指針を周知徹底し、これを遵守させること。

五 ヒトE S細胞の使用等に関する教育研修計画を策定し、これに基づく教育研修を実施すること。

六 第17条から第19条の2、第21条および第22条に規定する文部科学大臣への書類の提出、届出および報告を行うこと。

2 総長は、使用責任者を兼ねることができない。ただし、技術的な観点等により他に適当な者がいないことから総長が使用責任者となる場合は、指針およびこの規程に定める総長の任務を総長が指名する理事(以下「担当理事」という。)が代行する。

3 総長は、本規程の規定により総長の任務とされている事項を、担当理事に委任することができる。ただし、担当理事が使用責任者となる場合および第1項第6号に規定する任務については除く。

4 総長は、担当理事が前項の規定により委任された任務を行ったときは、担当理事から速やかに報告を受けるものとする。

(使用責任者の任務)

第11条 使用責任者は、次に掲げる業務を行う。

一 ヒトE S細胞の使用等に関して、内外の入手し得る資料および情報に基づき、使用計画またはその変更の科学的妥当性および倫理的妥当性について検討すること。

二 前号の検討の結果に基づき、使用計画を記載した書類(以下「使用計画書」という。)または

使用計画の変更の内容等を記載した書類（以下「使用計画変更書」という。）を作成すること。

- 三 ヒトES細胞の使用等を総括し、および使用計画を実施する研究者に対し必要な指示をすること。
  - 四 ヒトES細胞の使用等が使用計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。
  - 五 第19条および第19条の2第1項に規定する手続を行うこと。
  - 六 使用計画を実施する研究者に対し、ヒトES細胞の使用に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずるとともに、必要に応じ、その他のヒトES細胞の使用に関する教育研修を実施すること。
  - 七 前各号に定めるもののほか、使用計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。
- 2 使用責任者は、1つの使用計画ごとに1人とし、ヒトES細胞に関する倫理的な認識ならびに十分な専門的知識およ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。

（倫理委員会）

第12条 本学におけるヒトES細胞の使用等に関する倫理審査を行うため、ヒトES細胞研究専門倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、次に掲げる業務を行う。
  - 一 指針およびこの規程に即して、使用計画またはその変更の科学的妥当性および倫理的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総長に対し意見を提出すること。
  - 二 使用等の進行状況および結果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、総長に対し意見を提出すること。
- 3 前項の規定にかかわらず、総長は、他の使用機関によって設置された倫理審査委員会をもって、前項の委員会に代えることができる。
- 4 委員会は、第2項第1号の審査の記録を作成し、これを保管するものとする。
- 5 委員会（第3項に規定する他の使用機関によって設置された倫理審査委員会を含む。次項を除き、以下同じ。）は、第2項各号の業務を行うにあたり必要と認めるときは、使用責任者に通知の上、ヒトES細胞を使用する研究施設に立ち入り、調査することができる。
- 6 委員会の組織および運営等に関し必要な事項は、別に定める。

（使用研究施設）

第13条 本学においてヒトES細胞を使用する研究施設の管理等に関し必要な事項は、別に定める。

（使用計画書）

第14条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用等に当たっては、あらかじめ、使用計画書を作成し、総長の了承を求めなければならない。

- 2 前項の使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
  - 一 使用計画の名称
  - 二 本学の名称およびその所在地ならびに総長の氏名
  - 三 使用責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴および使用計画において果たす役割
  - 四 研究者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴および使用計画において果たす役割
  - 五 使用等の目的およびその必要性
  - 六 使用等の方法および期間
  - 七 使用等に供されるヒトES細胞の入手先およびヒトES細胞株の名称
  - 八 使用計画終了後のヒトES細胞の取扱い
  - 九 使用機関の基準に関する説明
  - 十 使用等に供されるヒトES細胞が海外から提供される場合における当該ヒトES細胞の樹立およびその譲受けの条件に関する説明
  - 十一 その他必要な事項

第15条 削除

（委員会の意見聴取）

第16条 総長は、第14条第1項の規定に基づき、使用責任者から使用計画の実施の了承を求められたときは、その科学的妥当性および倫理的妥当性について委員会の意見を求めるとともに、当該意見

に基づき使用計画の指針およびこの規程に対する適合性を確認するものとする。

(文部科学大臣への届出)

第17条 総長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続の終了後、あらかじめ、当該使用計画の実施について文部科学大臣に届け出るものとする。

2 前項の場合には、総長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

- 一 使用計画書
- 二 委員会における審査の過程および結果を示す書類
- 三 委員会に関する事項を記載した書類およびヒトE S細胞研究専門倫理委員会に関する規程(2009年規約第09—23号の2)の写し

四 この規程の写し

(使用計画の変更の手続)

第18条 使用責任者は、第14条第2項第1号、第3号および第5号から第10号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、使用計画変更書を作成して、総長の了承を求めるものとする。

この場合において、総長は、当該変更の科学的妥当性および倫理的妥当性について委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更の指針およびこの規程に対する適合性を確認するものとする。

2 総長は、前項の了承をしたときは、速やかに、使用計画変更書ならびに当該変更に係る委員会における審査の過程および結果を示す書類を添付して、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

3 総長は、第14条第2項第2号に掲げる事項を変更したときは、速やかに、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

4 使用責任者は、第14条第2項第4号または第11号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、使用計画変更書を作成して、総長の了承を求めるものとする。

5 総長は、前項の了承をしたときは、速やかに、使用計画書を添付して、その旨を委員会に報告するとともに、文部科学大臣に届け出るものとする。

(進行状況の報告)

第19条 使用責任者は、ヒトE S細胞の使用等の進行状況を総長および委員会に随時報告するものとする。

2 生殖細胞の作成を行う使用責任者は、前項の報告に加え、少なくとも毎年1回、生殖細胞の作成状況を記載した生殖細胞作成状況報告書を作成し、総長に提出するものとする。

3 臨床利用機関に対してヒトE S細胞を分配した使用責任者は、その都度、分配の状況を記載した報告書を作成し、総長に提出するものとする。

4 総長は、前2項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを委員会および文部科学大臣に提出するものとする。

(使用計画の終了)

第19条の2 使用責任者は、使用計画を終了したときは、速やかに、残余のヒトE S細胞を、当該ヒトE S細胞の分配をした樹立機関もしくは分配機関との合意に基づき廃棄し、またはこれらの機関に返還しもしくは譲り渡すとともに、使用等の結果を記載した書類を作成し、総長に提出するものとする。

2 総長は、前項の書類の提出を受けたときは、速やかに、その写しを当該ヒトE S細胞の分配をした樹立機関または分配機関、委員会および文部科学大臣に提出するものとする。

(研究成果の公開)

第20条 ヒトE S細胞の使用により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。

2 本学は、ヒトE S細胞の使用により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトE S細胞の使用がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。

(生殖細胞の取扱い)

第21条 作成した生殖細胞を分配する場合には、当該分化細胞がヒトE S細胞に由来するものであることを分配先に通知するほか、当該生殖細胞の取扱いについて、分配先との契約その他の方法において次に掲げる事項が確保されることを確認しなければならない。

一 生殖細胞は、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられること。

イ ヒトの発生、分化および再生機能の解明。

- ロ 新しい診断法、予防法もしくは治療法の開発または医薬品等の開発。
  - 二 生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
  - 三 生殖細胞を他の機関に分配しないこと。
  - 四 生殖細胞を分配した機関が、前各号に掲げる生殖細胞の取扱いの状況について、必要に応じ、分配先から報告を求めることができること。
- 2 前項の規定にかかわらず、臨床利用機関に生殖細胞を分配してはならない。
  - 3 第1項の規定に基づき生殖細胞を分配しようとするときは、使用責任者は、あらかじめ、総長の了承を求めるものとする。
  - 4 総長は、前項の了承をするに当たっては、作成した生殖細胞の分配が第1項の規定に適合していることを確認するものとする。
  - 5 総長は、第3項の了承をしたときは、速やかに、その旨を委員会および文部科学大臣に報告するものとする。

(ヒトES細胞の使用の終了後における生殖細胞の取扱い)

- 第22条 作成した生殖細胞をヒトES細胞の使用の終了後に引き続き使用する場合は、本規程を適用する。ただし、第5条第2項および第3項、第6条第1号から第3号まで、第7条第1項、第9条第1項第1号および第2項、第14条第1項、第16条、第17条、第19条第1項ならびに第19条の2の規定は適用しない。
- 2 前項において本規程を適用する場合、第5条第1項中「第一種樹立により得られたヒトES細胞」とあるのは「ヒトES細胞から作成した生殖細胞」と、第5条第1項第2号、第9条、第10条第1項および第11条中「ヒトES細胞」とあるのは「ヒトES細胞から作成した生殖細胞」と、第9条第1項第2号中「技術的および倫理的事項」とあるのは「倫理的事項」と、第9条第1項第3号中「技術的能力および倫理的な」とあるのは「倫理的な」と、第11条第2項中「ならびに十分な専門的知識および技術的能力」とあるのは「および十分な専門的知識」と読み替えるものとする。
  - 3 作成した生殖細胞をヒトES細胞の使用の終了後に引き続き使用する場合は、使用責任者は、作成した生殖細胞の使用を終了したときに、速やかに、当該生殖細胞を廃棄するとともに、当該生殖細胞の使用の結果を記載した生殖細胞使用終了報告書を作成し、総長に提出するものとする。
  - 4 総長は、前項の生殖細胞使用終了報告書の提出を受けた後、速やかに、その写しを委員会および文部科学大臣に提出するものとする。

附 則

この規程は、2009年6月18日から施行する。

附 則 (2009年9月1日規約第09—32号)

この規程は、2009年9月1日から施行する。

附 則 [整理] (2011年1月14日規約第10—72号の2)

この規則は、2010年11月8日から施行する。

附 則 [整理] (2011年5月19日規約第11—7号の2)

この規程は、2011年6月1日から施行する。

附 則 (2015年6月5日規約第15—14号)

この規程は、2015年6月5日から施行する。