

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所ヒト iPS 細胞の取扱い等に関する規程

平成20年 9月 4日

20規程第12号

改正 平成22年 7月27日22規程第22号

改正 平成27年4月1日27規程第37号

(目的)

第1条 この規程は、「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」(平成22年文部科学省告示第88号。以下「指針」という。)に基づき、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(以下「研究所」という。)におけるヒト人工多能性幹細胞(以下「ヒト iPS 細胞」という。)の取扱い等に関し必要な事項について定めることにより、ヒト iPS 細胞を利用した研究の適正な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規則において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「ヒト iPS 細胞」とは、ヒト由来体細胞へ1又は数種類の遺伝子(転写因子)を導入すること等により、ヒトES細胞と同様の多能性を持たせた細胞をいう。
- (2) 「ヒト iPS 細胞研究」とは、ヒト iPS 細胞を用いた研究又はヒト iPS 細胞の作成に関する研究をいう。

(他の法令等との関係)

第3条 ヒト iPS 細胞研究の実施にあたっては、この規程に定めるほか、法令、国の指針、文部科学省通知及び研究所の諸規程等を遵守しなければならない。

(部門長)

第4条 医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所において研究を統括する立場にある者として理事長が指名する者(以下「部門長」という。)は、その所管する研究部門等におけるヒト iPS 細胞研究が適切に実施されるよう、次条に規定する研究実施責任者及び第6条に規定する研究実施者を指導及び監督しなければならない。

(研究実施責任者)

第5条 研究実施責任者は、あらかじめ研究計画ごとに、次条に規定する研究実施者の中から部門長が指名する。

- 2 研究実施責任者は、研究計画の立案に当たっては、この規程、法令、国の指針及び文部科学省通知に沿ったものとなるように留意しなければならない。
- 3 研究実施責任者は、その研究の実施状況について、理事長に報告しなければならない。
- 4 研究実施責任者は、第9条第1項の規定により理事長が許可した研究計画に沿い、ヒト

iPS 細胞の取扱いに関して適切な管理等を行うことにより、研究の適正な実施を確保しなければならない。

- 5 研究実施責任者は、研究実施者がヒト iPS 細胞を適切に取り扱うよう、研究実施者を指導及び監督しなければならない。
- 6 研究実施責任者は、ヒト iPS 細胞に不適切な取扱いがあった場合は、部門長を通じ、速やかに理事長に報告しなければならない。

(研究実施者)

第6条 研究実施者は、あらかじめ研究計画ごとに部門長が指名する。

- 2 研究実施者は、研究実施責任者の指導及び監督のもと、理事長が許可した研究計画に沿い、研究計画に記載された研究実施場所及び保管場所において、ヒト iPS 細胞の使用及び管理を適切に実施すること等により、研究を適正に実施しなければならない。

(禁止行為)

第7条 研究実施責任者及び研究実施者は、次の各号に定める行為を行ってはならない。

- (1) 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年法律第146号）及び特定胚の取扱いに関する指針（平成13年文部科学省告示第173号）により禁止されている次に掲げる行為

ア ヒト iPS 細胞を使用して特定胚を作成すること（特定胚の取扱いに関する指針第1条及び第2条の規定に従い、動物性集合胚を作成する場合を除く。）及び特定胚をヒト又は動物の胎内へ移植すること

- (2) 指針において禁止されている次に掲げる行為

ア ヒト iPS 細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒト iPS 細胞から個体を生成すること

イ ヒト胚へヒト iPS 細胞を導入すること

ウ ヒト胎児へヒト iPS 細胞を導入すること

- (3) 文部科学省「ヒトES細胞の樹立及び使用計画申請に関するQ&A」において禁止されている次に掲げる行為

ア ヒトES細胞を取扱う実験室においてヒト iPS 細胞を取扱うこと（ヒトES細胞を取り扱う実験室でヒト iPS 細胞を取り扱う必要性をヒトES細胞の使用計画に明記した上で、独立行政法人医薬基盤研究所ヒトES細胞の使用に関する規程（平成19年19規程第7号）の定めるところにより研究倫理審査委員会においてその妥当性について検討し、了承された後、文部科学大臣の指針に対する適合性の確認を受けた場合を除く。）

- 2 研究実施責任者及び研究実施者は、偶然の事由により、生殖細胞系列以外のヒト組織幹細胞、ヒト iPS 細胞その他研究の過程において作成した細胞等から生殖細胞への分化が認められた場合には、直ちに理事長に報告し、又は、当該細胞を直ちに廃棄しなければならない。

(ヒトを対象とする研究に関する倫理規程との適用関係)

第8条 ヒト iPS 細胞研究であって、独立行政法人医薬基盤研究所ヒトを対象とする研究に関する倫理規程（平成17年17規程第55号。以下「研究倫理規程」という。）第2条第7号に規定する研究に該当するものについては、同規程の規定を適用し、次条及び第10条の規定は適用しない。

(研究計画の許可)

第9条 研究実施責任者は、ヒト iPS 細胞研究（前条に規定するものを除く。次条において同じ。）を実施しようとするときは、その研究計画について、あらかじめ理事長の許可を受けなければならない。研究計画を変更しようとするときも、同様とする。

2 理事長は、前項の規定により研究計画又はその変更を許可しようとするときは、研究倫理規程第8条第1項に規定する研究倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。この場合の手続きについては別に定める。

(報告)

第10条 研究実施責任者は、ヒト iPS 細胞の使用の進行状況及び使用の完了を理事長及び審査委員会に随時報告するものとする。

2 研究実施責任者は、ヒト iPS 細胞の使用の完了後、使用の結果を記載した書類（以下「使用報告書」という。）を作成し、理事長に提出するものとする。

(準用)

第11条 研究倫理規程第13条から第16条までの規定は、ヒト iPS 細胞研究について準用する。

(その他)

第12条 この規程は、ヒト iPS 細胞の取扱い等に関し、法令又は国の指針等が定められ、又は文部科学省通知が改正された場合は、見直しを行い、必要に応じて、改正その他の措置を講ずるものとする。

附 則

- 1 この規程は、平成20年 9月 4日から施行する。
- 2 この規程の施行後2年を経過したときは、施行状況を踏まえて検討を行い、必要に応じて、改正その他の措置を講じるものとする。

附 則（平成22年7月27日22規程第22号）

この規程は、平成22年7月27日から施行する。

附 則（平成27年4月1日27規程第 号）
この規程は、平成27年4月1日から施行する。