

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所ヒトES細胞の使用に関する規程

平成19年6月29日

19規程第7号

改正 平成19年12月11日19規程第 12号

改正 平成22年 7月27日22規程第 21号

改正 平成27年 4月 1日27規程第 36号

改正 平成27年 7月 3日27規程第200号

(総則)

- 第1条 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。）において行われるヒトES細胞の使用研究（以下「研究」という。）及びその審査については、「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「ES樹立指針」という。）「ヒトES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「ES分配使用指針」という。）及び「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27年一部改正文部科学省告示第88号）（以下3つの指針を「3指針」という。）に基づくほか、この規程を遵守するものとする。
- 2 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所ヒトを対象とする研究に関する倫理規程（17規程第55号）（以下「ヒトを対象とする倫理規程」という。）第5条から第10条までの規定は、ヒトES細胞を使用する研究については、適用しないものとする。

(用語の定義)

- 第2条 本規程における用語の意義は、3指針の定めるところによる。

(使用の要件)

- 第3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、行うことができるものとする。
- 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、分化及び再生機能の解明
 - ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発
 - ニ 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及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、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。
- イ 特定胚の取扱いに関する指針（平成二十一年文部科学省告示第八十三号）第九条

第2項に規定する基礎的研究を行うものであること。

ロ 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及び必要性を有すること。

3 使用に供されるヒトES細胞は、次に掲げるものに限るものとする。

一 3指針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3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、3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、3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又はこれに類するガイドライン及びヒト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4条 ヒトES細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為を行ってはならないものとする。

- 一 ヒトES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細胞から生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。

（ヒトES細胞の分配等）

第5条 研究所は、ヒトES細胞の分配又は譲渡をしてはならない。ただし、研究所において遺伝子の導入その他の方法により加工されたヒトES細胞を研究所が分配又は譲渡する場合及びES分配使用指針第七条に規定する場合については、この限りでない。

（ES細胞を使用する際の基準等）

第6条 ES細胞を使用する際は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 ヒトES細胞を使用するに足りる十分な施設、人員及び技術的能力を有すること。
 - 二 ヒトES細胞の使用について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。
 - 三 ヒトES細胞の使用に関する教育研修計画が定められていること。
- 2 研究所は、ヒトES細胞の使用に関する記録を作成し、これを保存するものとする。
- 3 研究所は、ヒトES細胞の使用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

(理事長の業務)

第7条 理事長は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 使用計画及びその変更の妥当性を確認し、第10条から第12条までの規定に基づき、その実施を了承すること。
 - 二 ヒトES細胞の使用の進行状況及び結果を把握し、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 ヒトES細胞の使用を監督すること。
 - 四 研究所において3指針及びこの規程を周知徹底し、これを遵守させること。
 - 五 ヒトES細胞の使用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。
- 2 理事長は、使用責任者を兼ねることができない。ただし、前条第1項第二号に規定する規則により前項の業務を代行する者が選任されている場合は、この限りでない。
- 3 前項ただし書の場合において、この規定（前項を除く。）中「理事長」とあるのは「理事長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。

(使用責任者)

第8条 使用責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 ヒトES細胞の使用に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、使用計画又はその変更の科学的妥当性及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。）又は使用計画の変更の内容及び理由を記載した書類（第12条第1項、第2項及び第4項において「使用計画変更書」という。）を作成すること。
 - 三 ヒトES細胞の使用を総括し、及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 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。
 - 六 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、一の使用計画ごとに一名とし、ヒトES細胞に関する倫理的な識見並びに十分な専門的知識及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。

(倫理審査委員会)

第9条 研究所に、次に掲げる業務を行うため、倫理審査委員会を設置するものとする。

- 一 3 指針及びこの規程に即して、使用計画又はその変更の科学的妥当性及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理事長に対し意見を提出すること。
 - 二 使用の進行状況及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理事長に対し意見を提出すること。
- 2 前項の規定にかかわらず、理事長は、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、前項の倫理審査委員会に代えることができる。
- 3 倫理審査委員会（前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。以下同じ。）は、第1項第一号の審査の記録を作成し、これを保管するものとする。
- 4 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。
- 一 使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。
 - 二 研究所に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。
 - 三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
 - 四 当該使用計画を実施する研究者、使用責任者との間に利害関係を有する者及び使用責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。
 - 五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。
 - 六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他使用計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。
- 5 倫理審査委員会の運営に当たっては前項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。

(理事長の了承)

第10条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用に当たっては、あらかじめ、使用計画書を作成し、使用計画の実施について理事長の了承を求めるものとする。

- 2 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 研究所の名称及びその所在地並びに理事長の氏名
 - 三 使用責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果た

す役割

四 研究者（使用責任者を除く。）の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割

五 使用の目的及びその必要性

六 使用の方法及び期間

七 使用に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称

八 ヒトES細胞の使用の終了後におけるヒトES細胞の取扱い（生殖細胞の作成を行う場合には、作成した生殖細胞の取扱いを含む。）

九 研究所の基準に関する説明

十 使用に供されるヒトES細胞が外国から提供される場合における当該ヒトES細胞の樹立及び譲受けの条件に関する説明

十一 その他必要な事項

- 3 理事長は、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、科学的妥当性及び倫理的妥当性について研究所の倫理審査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この指針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11条 理事長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、前条第3項の手續の終了後、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、理事長は、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 倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

三 倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所研究倫理審査委員会設置運営細則（平成17年細則第50号）の写し

四 ヒトを対象とする倫理規程及びこの規程の写し

（使用計画の変更）

第12条 使用責任者は、第10条第2項第一号、第三号及び第五号から第十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、理事長の了承を求めるとともに、この場合において、了承を求められた理事長は、当該変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について倫理審査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3指針及びこの規程に対する適合性を確認するものとする。

2 理事長は、前項の了承をしたときは、速やかに、使用計画変更書並びに当該変更に係る倫理審査委員会における審査の過程及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 理事長は、第10条第2項第二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10条第2項第四号又は第十一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、理事長の了承を求めるものとする。
- 5 理事長は、前項の了承をしたときは、速やかに、使用計画変更書を添付して、その旨を倫理審査委員会に諮るとともに、文部科学大臣に届け出るものとする。

(使用の進行状況の報告)

第13条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況を理事長及び倫理審査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研究所の使用責任者は、前項の報告に加え、少なくとも毎年一回、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、理事長に提出するものとする。
- 3 臨床利用機関に対してヒトES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、理事長に提出するものとする。
- 4 理事長は、前二項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

(ヒトES細胞の使用の終了)

第14条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用を終了したときは、速やかに、残余のヒトES細胞を、当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関との合意に基づき廃棄し、又はこれらの機関に返還し若しくは譲渡するとともに、使用の結果を記載したヒトES細胞使用終了報告書を作成し、理事長に提出するものとする。

- 2 理事長は、前項のヒトES細胞使用終了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関又は分配機関、倫理審査委員会及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15条 ヒトES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 研究所は、ヒトES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ES細胞の使用が3指針及びこの規程に適合して行われたことを明示するものとする。

(分化細胞の取扱い)

第16条 研究所は、作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトES細胞

胞に由来するものであることを譲渡先に通知するものとする。

- 2 研究所は、作成した生殖細胞を譲渡する場合には、前項の通知を行うほか、当該生殖細胞の取扱いについて、譲渡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、分化及び再生機能の解明
 - ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発
 - 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譲渡しないこと。
 - 四 生殖細胞を譲渡した機関が、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、譲渡先から報告を求めることができること。
- 3 前項の規定にかかわらず、研究所は、臨床利用機関に生殖細胞を譲渡してはならない。
- 4 第2項の規定に基づき研究所が生殖細胞を譲渡しようとするときは、使用責任者は、あらかじめ、理事長の了承を求めるものとする。
- 5 理事長は、前項の了承をするに当たっては、作成した生殖細胞の譲渡が第2項の規定に適合していることを確認するものとする。
- 6 理事長は、第4項の了承をしたときは、速やかに、その旨を倫理審査委員会及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17条 研究所が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、この規程を適用する。この場合において、第3条第2項及び第3項、第4条第一号から第三号まで、第5条、第6条第1項第一号及び第2項、第10条第1項及び第3項、第11条、第13条第一項並びに第14条の規定は適用せず、第3条第1項、第6条(第1項第一号及び第2項を除く。以下同じ。)、第7条第1項及び第8条の規定の適用については、第3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、同項第二号、第6条、第7条第1項及び第8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6条第1項第二号中「技術的及び倫理的な」とあるのは「倫理的な」と、同項第三号中「技術的能力及び倫理的な」とあるのは「倫理的な」と、第8条第2項中「並びに十分な専門的知識及び技術的能力」とあるのは「及び十分な専門的知識」と読み替えるものとする。
- 2 前項の規定により使用責任者は、作成した生殖細胞の使用を終了したときは、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、理事長に提出するものとする。
 - 3 前項の生殖細胞使用終了報告書の提出を受けた理事長は、速やかに、その写しを倫理審

査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

附 則

この規程は、平成19年6月29日から施行する。

附 則（平成19年12月11日19規程第12号）

この規程は、平成19年12月11日から施行する。

附 則（平成22年7月27日22規程第21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36号）

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成27年7月3日27規程第200号）

この規程は、平成27年7月3日から施行する。