

ヒトES細胞の使用に関する規程

平成23年7月27日制定

(目的)

第1条 本規程は、「ヒトES細胞の使用に関する指針（平成22年文部科学省告示第87号）」（以下「使用指針」という。）に基づき、東京女子医科大学（以下「本学」という。）におけるヒトES細胞の使用に関する事項につき定め、倫理的及び科学的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、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- ① 胚とは、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。以下「法」という。）第2条第1項第1号に規定する胚をいう。
- ② ヒト胚とは、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。
- ③ ヒトES細胞とは、ヒト胚から採取された細胞及び当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及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及び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。
- ④ 分化細胞とは、ヒトES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。
- ⑤ 生殖細胞とは、始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。
- ⑥ 樹立とは、特定の性質を有する細胞を作成することをいう。
- ⑦ 第一種樹立とは、法第2条第1項第6号に規定するヒト受精胚を用いてヒトES細胞を樹立すること（次号に掲げるものを除く。）をいう。
- ⑧ 第二種樹立とは、法第2条第1項第10号に規定する人クローン胚を作成し、当該人クローン胚を用いてヒトES細胞を樹立することをいう。
- ⑨ 樹立機関とは、ヒトES細胞を樹立する機関をいう。
- ⑩ 分配機関とは、第三者に分配することを目的として分配をし、及び維持管理をする機関をいう。
- ⑪ 使用計画とは、ヒトES細胞の使用に関する計画をいう。
- ⑫ 使用責任者とは、ヒトES細胞の使用を総括する立場にある者をいう。
- ⑬ 研究者とは、使用計画を実施し、実際にヒトES細胞を使用する研究に従事する者（使用責任者を除く。）をいう。

(ヒトES細胞に対する配慮)

第3条 使用責任者及び研究者（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及び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細胞の取り扱いを行うものとする。

(使用の要件)

第4条 第一種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- ① 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
 - ② 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、行うことができるものとする。
- ① 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目的としていること。
 - ② 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。
- ① ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（平成21年文部科学省告示第156号）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同指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞）
 - ② 外国で樹立されたヒトES細胞で、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する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、同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とされていないもの）

（禁止行為）

第5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。

- ① 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。
- ② ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。
- ③ ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。
- ④ 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6条 使用責任者は、ヒトES細胞の分配又は譲渡をしてはならないものとする。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細胞を分配又は譲渡する場合については、事前に学長の下承を得るものとする。

（学長の役割等）

第7条 学長は、次に掲げる業務を行うものとする。

- ① ヒトES細胞の使用計画及びその変更の妥当性を確認し、第10条から第14条までの規定に基づき、その実施を了承すること。
- ② 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。

- ③ ヒトES細胞の使用を監督すること。
 - ④ 本学において本規程及び使用指針を周知徹底し、これを遵守させること。
 - ⑤ 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 学長は、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 学長は、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。
 - 4 学長は、使用責任者を兼ねることができない。

(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。

- ① 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。
 - ② 前号の検討の結果に基づき、使用計画書及び使用計画変更書を作成すること。
 - ③ 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。
 - ④ 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。
 - ⑤ 使用計画の進行状況及び結果を学長に報告すること。
 - ⑥ 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。
 - ⑦ ヒトES細胞の管理に関して、次の各号を厳守するものとする。
 - イ ヒトES細胞を保管する際には、ヒトES細胞であることを見やすい場所に明示すること。
 - ロ ヒトES細胞の保管は、保管庫に施錠して行うこと。
 - ハ ヒトES細胞を関係者以外の者が取り扱うことがないよう管理すること。
 - ニ ヒトES細胞の使用に関する記録簿を作成し、使用の都度、使用者名、月日を記載し、これを保存すること。
 - ホ ヒトES細胞の保管に関する記録簿を作成し、保管単位ごとに保管者名、月日を記載し、これを保存すること。
 - ヘ 前2号の記録簿については、その写しを学長に定期的に提出すること。
 - ト ヒトES細胞専用のインキュベーターを含む実験設備は、施錠可能な実験室に設置し、関係者の同意なく第三者が入室しないよう管理すること。
 - ⑧ 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認識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。

(倫理委員会)

- 第9条 倫理委員会は、学長からヒトES細胞の使用に関して意見を求められたとき又は使用の進行状況及び結果について報告を受け、必要と判断したとき、本規程及び使用指針に即して、使用計画や使用状況等に関して、そ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学長に対し意見を提出するものとする。
- 2 倫理委員会は、前項の審査の記録を作成し、これを保管するものとする。

- 3 倫理委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。
- ① 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。
 - ② 本学に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。
 - ③ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
 - ④ 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。
 - ⑤ 倫理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。
 - ⑥ 倫理委員会の構成、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。
- 4 倫理委員会の運営に当たっては、前項第⑥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。

(学長の下承)

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学長の下承を求めるものとする。また、下承された計画を変更する際にも、あらかじめ使用計画変更書を作成し、学長の下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。
- ① 使用計画の名称
 - ② 本学の名称及びその所在地並びに学長の氏名
 - ③ 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
 - ④ 研究者の氏名、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
 - ⑤ 使用の目的及びその必要性
 - ⑥ 使用の方法及び期間
 - ⑦ 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
 - ⑧ ヒトES細胞の使用の終了後におけるヒトES細胞（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。）の取扱い
 - ⑨ 本学の基準に関する説明
 - ⑩ 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
 - ⑪ その他必要な事項

(倫理委員会の意見聴取)

第11条 学長は、前条第1項の規定に基づき、使用責任者から使用計画の実施又はその変更について下承を求められたときは、その妥当性について倫理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。

- 2 学長は、倫理委員会が使用について却下の決定を行いその旨を通知した場合、その使用を下承してはならない。

(文部科学大臣への届出)

第12条 学長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続きが終了後、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、学長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

- ① 使用計画書
- ② 倫理委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- ③ 倫理委員会に関する事項を記載した書類及び規程の写し
- ④ 本規程の写し

(使用計画の変更)

第13条 使用責任者は、第10条第2項第①号、第③号及び第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、学長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた学長は、当該変更の妥当性について倫理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この指針に対する適合性を確認するものとする。尚、学長は、倫理委員会が変更について却下の決定を行いその旨を通知した場合、その変更を了承してはならない。

2 学長は、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 学長は、第10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10条第2項第④号又は第⑩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、学長の了承を求めるものとする。了承を求められた学長は、当該変更の妥当性について必要に応じて、倫理委員会の意見を求めることができる。

5 学長は、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14条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況を学長及び倫理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、学長に提出するものとする。

3 学長は、前項の生殖細胞作成状況報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを倫理委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

4 学長は、必要に応じて倫理委員会に使用の継続について意見を求めるものとし、倫理委員会が使用の中止又は中断の決定を行いその旨を通知した場合、その使用の継続を了承してはならない。学長は、使用責任者に使用の中止又は中断を指示するものとする。

(ヒトES細胞の使用の終了・中止)

第15条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用を終了（中止を含む。）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、及びこれらの機関に返還し若しくは譲り渡すとともに、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、学長に提出するものとする。

- 2 学長は、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、倫理委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

(分化細胞の取扱い)

第16条 使用責任者は、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 使用責任者は、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。

- ① 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

- ② 生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。

- ③ 生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。

- ④ 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 第1項及び第2項の規定に基づき使用責任者が分化細胞又は生殖細胞を譲渡しようとするときは、あらかじめ、学長の下承を求めるものとする。

- 4 学長は、前項の下承をするに当たっては、第1項又は第2項の規定に適合していることを確認するものとする。

- 5 学長は、第1項の下承をしたときは、速やかに、その旨を倫理委員会に報告し、第2項の下承したときは倫理委員会と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 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。この場合において、第4条第2項及び第3項、第5条第①号から第③号まで、第6条、第10条第1項、第11条、第12条、第14条第1項並びに第15条の規定は適用せず、第4条第1項、第7条第1項及び第8条の規定は、第4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②号、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、学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学長は、速やかに、その写しを倫理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18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 使用責任者等は、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。

(事務)

第19条 倫理委員会の事務は、研究支援部 倫理・知財・産学連携課が行う。

(雑則)

第20条 本規程に定めるもののほか、本規定の実施にあたり必要な事項は、倫理委員会が別に定める。

附 則 本規程は、平成23年7月27日から施行する。