

国立大学法人東京医科歯科大学ヒトES細胞の使用に関する規則

平成25年8月1日
規則第87号

(目的)

第1条 この規則は、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成31年文部科学省告示第68号。以下「使用指針」という。）に基づき、国立大学法人東京医科歯科大学（以下「本学」という。）において、ヒトES細胞を使用した研究を行うに当たり、ヒトの尊厳を侵すことのないよう、科学的及び生命倫理的な観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もって本学におけるヒトES細胞の使用について、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、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (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又は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又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。
- (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) 使用機関とは、ヒトES細胞を使用する機関をいう。
- (12) 使用計画とは、使用機関が行うヒトES細胞の使用に関する計画をいう。
- (13) 使用責任者とは、使用機関において、ヒトES細胞の使用を総括する立場にある者をいう。

(適用の範囲)

第3条 ヒトES細胞の使用は、本学における基礎的研究に限るものとする。なお、ヒトES細胞及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及びその関連分野における使用は、これを行わないものとする。

(ヒトES細胞に対する配慮)

第4条 ヒトES細胞を取り扱う者は、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細胞の取扱いを行うものとする。

(人クローン胚作成に係る体細胞提供者の個人情報の保護)

第5条 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞の使用又は分配(当該ヒトES細胞から作成した分化細胞の譲渡を含む。)に携わる者は、体細胞の提供者に関する情報について、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、当該情報の保護に最大限努めるものとする。

(使用の要件)

第6条 本学において第一種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、次の各号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。

ア ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

イ 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 本学において第二種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、次の各号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) 特定胚の取扱いに関する指針(令和3年文部科学省告示106号)第6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 本学において使用されるヒトES細胞は、次の各号に掲げるものに限るものとする。

(1) ヒトES細胞の樹立に関する指針(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4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、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、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こととされていないもの)

(禁止行為)

第7条 ヒトES細胞を取り扱う者は、次の各号に掲げる行為を行ってはならない。

(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。ただし、法第4条に定める特定胚を作成する場合であって、特定胚指針の適用を受ける場合にあってはこの限りでない(「動物性集合胚」を作成した場合における動物胎内への移植禁止を除外する)。

(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8条 本学は、ヒトES細胞の分配又は譲渡をしてはならない。ただし、本学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細胞を分配又は譲渡する場合については、この限りでない。

(使用機関としての遵守事項等)

第9条 本学は、ヒトES細胞の使用機関として、次の各号に掲げる事項を遵守するものとする。

- (1) 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確保すること。
 - (2) ヒトES細胞の使用に関する技術的能力及び倫理的な認識を向上させるために必要な教育及び研修（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 本学は、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。

（学長の任務）

第10条 学長は、本学におけるヒトES細胞の使用に関して、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 使用計画及びその変更の妥当性を確認し、第13条から第16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) この規則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。
 - (6) その他本学におけるヒトES細胞の使用に関し必要と認めるもの。
- 2 学長は、使用責任者を兼ねることができない。ただし、学長が指名する理事又は副学長に、この規則に定める学長としての業務を代行させる場合は、この限りでない。
- 3 前項ただし書の場合において、この規則の規定（前項を除く。）中「学長」とあるのは「学長の業務を代行する理事又は副学長」と読み替えるものとする。

（使用責任者の任務）

第11条 使用責任者は、次の各号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（以下「使用計画変更書」という。）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。
 - (6) 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。

（ヒトES細胞倫理審査委員会）

第12条 本学に、ヒトES細胞倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- (1) この規則及び使用指針に則して、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学長に対し意見を提出すること。
- (2) 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学長に対し意見を提出すること。
- 2 委員会は、前項第1号の審査の記録を作成し、これを保管するものとする。
- 3 委員会は、次の各号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) 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) 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 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。
- 5 前各項に定めるもののほか、委員会の組織及び運営等に関し必要な事項は、別に定める。

(使用計画書)

- 第13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ものとする。
- 2 使用計画書には、次の各号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) 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名
 - (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（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
 - (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) 使用機関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

(委員会の意見聴取)

- 第14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の下承を求められたときは、その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この規則及び使用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15条 学長は、使用計画の実施を下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、学長は、次の各号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) 委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- (3) 委員会に関する事項を記載した書類及び第12条第3項第6号に規定する規則の写し
- (4) 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の写し

(使用計画の変更)

第16条 使用責任者は、第13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規則及び使用指針に対する適合性を確認するものとする。

- 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13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13条第2項第4号又は第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、学長の了承を求めるものとする。
- 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17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、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18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、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19条 本学は、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 本学は、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の各号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。

ア ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

イ 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 前項の規定に基づき、本学が生殖細胞を譲渡しようとするときは、使用責任者は、あらかじめ学長の下承を求めものとする。
- 4 学長は、前項の下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。
- 5 学長は、第3項の下承をしたときは、速やかにその旨を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20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、この規則を適用する。この場合において、第6条第2項及び第3項、第7条第1号から第3号まで、第8条、第9条第1項第1号及び第2項、第13条第1項、第14条、第15条、第17条第1項並びに第18条の規定は適用せず、第6条第1項、第9条（第1項第1号及び第2項を除く。以下同じ。）、第10条第1項及び第11条の規定は、第6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9条、第10条第1項及び第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「技術的及び倫理的な」とあるのは「倫理的な」と、同項第3号中「技術的能力及び倫理的な」とあるのは「倫理的な」と、第11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、作成した生殖細胞を使用する使用責任者は、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21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 本学は、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細胞の使用がこの規則及び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22条 ヒトES細胞の使用に関する事務は、統合研究機構事務部において処理する。

(雑則)

- 第23条 この規則に定めるもののほか、ヒトES細胞の使用に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は、平成25年8月1日から施行する。

附 則（平成28年2月25日規則第4号）

この規則は、平成28年2月25日から施行し、平成27年4月1日より適用する。

附 則（平成29年7月31日規則第108号）

この規則は、平成29年7月31日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

附 則（令和4年7月28日規則第112号）
この規則は、令和4年7月28日から施行し、令和4年4月1日から適用する。