

○関西学院大学ヒトES細胞の使用に関する規程

2017年3月24日

理事会承認

(目的)

第1条 この規程は、「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「使用指針」という。）に基づき、関西学院大学におけるヒトES細胞の使用に関する事項につき定めたものである。

(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 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 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 ヒト受精胚 法第2条第1項第6号に規定するヒト受精胚をいう。
- 4 人クローン胚 法第2条第1項第10号に規定する人クローン胚をいう。
- 5 ヒトES細胞 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つて、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。
- 6 分化細胞 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。
- 7 生殖細胞 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。
- 8 樹立 特定の性質を有する細胞を作成することをいう。
- 9 第一種樹立 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。
- 10 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ES細胞を樹立することをいう。
- 11 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。
- 12 分配機関 ヒトES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ES細胞の分配をし、及び維持管理をする機関をいう。
- 13 使用機関 ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関（海外使用機関を除く。）

をいう。

- 14 臨床利用機関 法令に基づき、医療（臨床研究及び治験を含む。）に用いることを目的としたヒトES細胞の使用のための手続を経てヒトES細胞を使用する機関をいう。ただし、ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う場合を除く。
- 15 使用計画 使用機関が行うヒトES細胞の使用に関する計画をいう。
- 16 使用責任者 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。
- 17 インフォームド・コンセント 十分な説明に基づく自由な意思による同意をいう。

（適用の範囲）

第3条 この規程は、ヒトES細胞の基礎的研究の用に供する使用について適用する。

（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。

（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行うものであること
 - 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（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
 - 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。)

- 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、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6条 ヒトES細胞を取り扱う者は、次の各号に掲げる行為をしてはならない。

- 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
- 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7条 本学は、次の各号に掲げる場合を除き、ヒトES細胞の分配又は譲渡をしてはならない。

- 1 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細胞を本学が分配又は譲渡する場合
- 2 本学からの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はない場合であって、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

イ 次に掲げる要件を満たすことを確保するため、本学が臨床利用機関と書面による契約を締結していること

- (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る個体の生成、ヒト胚及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
- (2) 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡をしないこと
- (3) 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

- (4) 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及び研修を実施するための計画が定められていること
- (5) 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
- (6) この条に掲げる要件に反することとなった場合においては、ヒトES細胞の分配をした本学にヒトES細胞を返還又は譲渡すること
- (7) 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こと
- (8) ヒトES細胞の使用を終了したときは、残余のヒトES細胞を廃棄し、又は分配をした本学に返還又は譲渡すること

ロ 必要な経費を除き、無償で分配をすること

(使用機関としての遵守事項等)

第8条 本学は、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有すること
 - 2 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を定めること
 - 3 ヒトES細胞の使用に関する教育研修計画を定めること
- 2 本学は、使用機関として、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、使用機関として、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)

第9条 学長は、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12条から第15条までの規程に基づき、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 本学において研究に携わる者に使用指針を周知徹底し、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、使用責任者を兼ねることができないものとする。ただし、この規程に定める学

長としての業務を他の者（職務代行者）に代行させる場合には、この限りでない。

- 3 前項ただし書の場合において、この規程（前項を除く。）中「学長」とあるのは「職務代行者」と読み替えるものとする。

（使用責任者）

第10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究に参加するように命ずるとともに、必要に応じ、その他ヒト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な措置を講ずること
- 2 使用責任者は、一の使用計画ごとに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。

（倫理委員会）

第11条 本学に、次の各号に掲げる業務を行うため、ヒトES細胞倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 1 使用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 前項の規定にかかわらず、学長は、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

- 3 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1号の審査の記録を作成し、これを保管するものとする
- 4 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。
（学長の下承）

第12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。

- 2 前項の使用計画書には、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（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（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。）
 - 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細胞の樹立及びその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13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、科学的妥当性及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使用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。

（文部科学大臣への届出）

第14条 学長は、使用計画の実施を下承するに当たっては、委員会承認後、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ヒトES細胞倫理委員会内規の写し
- 4 この規程の写し
(使用計画の変更)

第15条 使用責任者は、第12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、学長の下承を求めるものとする。この場合において、下承を求められた学長は、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使用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 学長は、前項の下承をしたときは、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12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12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、学長の下承を求めるものとする。
- 5 学長は、前項の下承をしたときは、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16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17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、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。

(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 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細胞の使用が使用指針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19条 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 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

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 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 前項の規程にかかわらず、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、学長の下承を求めるものとする。

5 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。

6 学長は、第4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、この規程を適用する。この場合において、第5条第2項及び第3項、第6条第1号から第3号、第7条、第8条第1項第1号及び第2項、第12条第1項、第13条、第14条、第16条第1

項並びに第17条の規定は適用せず、第5条第1項、第8条（第1項第1号及び第2項を除く。以下同じ。）、第9条第1項及び第10条の規定は、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、同項第2号、第8条、第9条第1項及び第10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「教育研修計画」とあるのは「倫理的な識見を向上させるために必要な教育及び研修（以下「倫理教育研修」という。）を実施するための計画（以下「倫理教育研修計画」という。））」と、第9条第1項第5号及び第10条第1項第5号中「教育研修計画」とあるのは「倫理教育研修計画」と、「教育研修」とあるのは「倫理教育研修」と、第10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破棄するとともに、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。

（主管部課）

第21条 この規程に関する事務は研究推進社会連携機構事務部が行う。

（規程の改廃）

第22条 この規程の改廃は、委員会及び研究推進委員会の議を経て大学評議会の承認を得るものとする。

附 則

1 この規程は、2017年（平成29年）4月1日から施行する。