

○関西学院大学ヒト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「生殖細胞作成指針」という。)に基づき、関西学院大学におけるヒト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 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
- 2 生殖細胞作成研究 ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞(生殖細胞系列のものを除く。第3条及び第7条第1項において同じ。)からの生殖細胞の作成を行う研究であって、基礎的研究に係るものをいう
- 3 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
- 4 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
- 5 研究機関 生殖細胞作成研究を行う機関(提供者から細胞の提供を受ける機関を含む。)をいう
- 6 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 生殖細胞作成研究は、この規程に定めるところにより、適切に実施されるものとする。

(生殖細胞作成研究の要件)

第4条 生殖細胞作成研究は、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
 - 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 生殖細胞の作成を行う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

(研究機関としての遵守事項等)

第5条 本学は、生殖細胞の作成に関して生殖細胞作成研究を行う者が遵守すべき倫理的な事項に関する規則を定めるものとする。

- 2 本学は、研究機関として、生殖細胞作成研究を行う者に生殖細胞の作成に関する倫理に関する講習その他必要な教育を受けさせるものとする。

- 3 本学は、研究機関として生殖細胞の作成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。

(禁止行為)

第6条 作成された生殖細胞を取り扱う者は、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成してはならない。

(生殖細胞の取扱い)

第7条 ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から作成した生殖細胞を譲渡する場合には、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 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
- 2 前項の規定に基づき生殖細胞を譲渡しようとするときは、生殖細胞作成研究を総括する立場にある者（以下「研究責任者」という。）は、あらかじめ、学長の下承を求めるものとする。
 - 3 学長は、前項の下承をするに当たっては、作成された生殖細胞の譲渡が第1項の規定に適合していることを確認するものとする。
 - 4 学長は、第2項の下承をしたときは、速やかに、その旨をヒトiPS細胞研究倫理委員会及び文部科学大臣に報告するものとする。

(学長)

第8条 学長は、研究機関の長として、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- 1 生殖細胞作成研究に関する計画（以下「研究計画」という。）及びその変更の妥当性を確認し、第11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 生殖細胞作成研究の進行状況及び結果を把握し、必要に応じ、研究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 生殖細胞作成研究を監督すること
 - 4 研究に携わる者に生殖細胞作成指針を周知徹底し、遵守させること
- 2 学長は、研究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。

（研究責任者）

第9条 研究責任者は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- 1 生殖細胞作成研究に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、研究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、研究計画を記載した書類（以下「研究計画書」という。）又は研究計画の変更の内容及び理由を記載した書類（以下「研究計画変更書」という。）を作成すること
 - 3 生殖細胞作成研究を総括し、及び当該生殖細胞作成研究を行う者（研究責任者を除く。）（以下「研究者」という。）に対し必要な指示をすること
 - 4 生殖細胞作成研究が研究計画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 前各号に定めるもののほか、研究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 研究責任者は、1つの研究計画ごとに1名とし、生殖細胞の作成に関する倫理的な認識及び十分な専門的知識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10条 本学に、次の各号に掲げる業務を行うため、ヒトiPS細胞研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 1 生殖細胞作成指針及びこの規程に即して研究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 生殖細胞作成研究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、他の研究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 委員会（前項に規定する他の研究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11条 研究責任者は、生殖細胞作成研究に当たっては、あらかじめ、研究計画書を作成し、研究計画の実施について学長の下承を求めるものとする。

- 2 研究計画書には、次の各号に掲げる事項を記載するものとする。
 - 1 研究計画の名称
 - 2 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長（学長）の氏名
 - 3 研究責任者の氏名、略歴及び研究業績
 - 4 研究者の氏名、略歴及び研究業績
 - 5 生殖細胞作成研究の目的及びその必要性
 - 6 生殖細胞作成研究の方法及び期間
 - 7 生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明
 - 8 インフォームド・コンセントに関する説明
 - 9 その他必要な事項

（委員会の意見聴取）

第12条 学長は、前条第1項の規定に基づき、研究責任者から研究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、当該意見に基づき研究計画の生殖細胞作成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13条 学長は、研究計画の実施を下承するに当たっては、前条の手續の終了後、あらかじめ、当該研究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 研究計画書
 - 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iPS細胞研究倫理委員会内規の写し

4 この規程の写し

(研究計画の変更)

第14条 研究責任者は、第11条第2項第1号、第3号及び第5号から第8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、研究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生殖細胞作成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、研究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11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 研究責任者は、第11条第2項第4号又は第9号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、研究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、研究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15条 研究責任者は、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。

2 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。

(生殖細胞作成研究の終了)

第16条 研究責任者は、生殖細胞作成研究を終了したときは、速やかに、作成した生殖細胞を廃棄するとともに、生殖細胞作成研究の結果を記載した研究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、前項の研究終了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。

(生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の要件)

第17条 生殖細胞作成研究において生殖細胞の作成の用に供することができる細胞（当該細胞がヒトiPS細胞である場合には、当該ヒトiPS細胞の作成の用に供されるヒトの体細

胞を含む。)は、次の各号に掲げるものに限るものとする。

- 1 生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを書面により受けている細胞
- 2 外国から提供される場合には、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当該細胞の提供に関する条件において当該細胞からの生殖細胞の作成を行わないこととされていない細胞

(インフォームド・コンセントの手続)

第18条 細胞の提供者に対しインフォームド・コンセントに係る説明を実施するに当たっては、次の各号に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

- 1 細胞の提供を受ける目的及び研究の方法
- 2 提供者の個人情報の保護の具体的な方法
- 3 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと
- 4 提供された細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと
- 5 作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと
- 6 提供された細胞から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること
- 7 提供された細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと
- 8 提供又は不提供の意思表示が提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと

9 インフォームド・コンセントの撤回の方法及び手続

10 その他必要な事項

2 提供者からインフォームド・コンセントを受けるに当たっては、提供者が置かれている立場を不当に利用してはならない。

3 未成年者その他同意の能力を欠く提供者から細胞の提供を受ける必要がある場合には、代諾者となるべき者(当該提供者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。)のインフォームド・コンセントを受けるものとする。

(個人情報の保護)

第19条 細胞の提供者の個人情報の保護に関する措置については、人を対象とする医学系

研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第三号）（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号）に基づくヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合には、同指針）に準じた措置を講じるものとする。

（成果の公開）

第20条 生殖細胞作成研究により得られた成果は、原則として公開するものとする。

2 生殖細胞作成研究により得られた成果を公開する場合には、当該研究が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。

（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。