

○ヒト ES 細胞使用規程

(令和元年6月26日規程第162号)

改正 令和3年6月24日規程第451号

(目的)

第1条 この規程は、国立研究開発法人理化学研究所（以下「研究所」という。）が実施するヒト ES 細胞を使用する研究（以下「研究」という。）に関し、「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」（平成31年文部科学省告示第68号。以下「使用指針」という。）を遵守する上で必要な事項を定め、その適正な実施を確保することを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程における用語の定義は、使用指針に定めのあるもののほか、次の各号に定めるところによる。

- (1) センターとは、研究センター又はこれらに準じる組織をいう。
- (2) センター長とは、各センターの長をいい、ヒト ES 細胞研究においては、使用機関の長を務める。
- (3) 安全管理部長等とは、安全管理部長又は各事業所の安全管理室長をいう。

(基本精神)

第3条 研究の実施にあたっては、使用指針を遵守し、次の事項を基本とする。

- (1) 科学的妥当性及び倫理的妥当性の観点から適正な実施が確保されること。
- (2) 倫理審査委員会による必要な審査により研究の適合性が確保されること。
- (3) 研究結果の公表を通じ研究の透明性を確保すること。

(他の法令等との関係)

第4条 研究の実施にあたっては、この規程に定めるほか、法令、指針及び研究所の諸規程等の定めるところによる。

(使用の要件)

第5条 研究（次項に定めるものを除く。）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意義を有すること。

2 人クローン胚を用いて樹立されたヒト ES 細胞を使用する研究は、特定胚の取扱いに関する指針（平成31年文部科学省告示第31号。以下「特定胚指針」という。）第6条第2項に規定する目的に限り、行うことができるものとする。

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、当該外国の法令等及びヒト ES 細胞の提供に関する条件においてヒト ES 細胞から生殖細胞を作成し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胎内への移植その他の方法によりヒト ES 細胞からの個体生成を行うこと。
- (2) ヒト胚又はヒトの胎児へヒト ES 細胞を導入すること。
- (3) 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。

(理事長及びセンター長)

第7条 理事長は、研究所における研究の適正な実施に関する業務を総理する。

2 センター長は、各事業所の所長の協力のもと、各センターにおける研究の適正な実施に関する業務を総括するとともに、次の業務を行う。

- (1) 研究の実施に関し、第9条に規定する倫理審査委員会の意見に基づき、使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討し、使用計画又はその変更を承認するか否かを決定すること。
- (2) ヒト ES 細胞の使用の状況を把握し、使用責任者に対する必要な指導及び監督を行うこと。
- (3) 各センターにおける使用指針の周知並びにこれを遵守させること。
- (4) ヒト ES 細胞の使用に関する教育研修（以下「教育研修」という。）を安全管理部長等を実施させること。

3 センター長は、自ら使用責任者を兼ねる場合には、あらかじめ、使用指針に基づく使用機関の長の業務を代行する者を選任するものとする。

(使用責任者及び研究者等)

第8条 使用責任者は、ヒト ES 細胞に関する倫理的な識見並びにヒト ES 細胞の使用に関する十分な専門的知識及び技術を有し、使用計画毎に研究を適正に実施できる者のうち主任研究員、グループディレクター、チームリーダー又はこれと同等の職員とする。

2 使用責任者は、次の業務を行う。

- (1) 研究に関し、使用指針の定める使用の要件への適合を踏まえた上で科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討し、その結果に基づき、使用計画書を作成すること。
- (2) 研究を総括し、ヒト ES 細胞を取り扱う研究者及び技術者（以下「研究者等」という。）に対し必要な指示をすること。
- (3) 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。
- (4) 安全管理部長等が実施する教育研修に研究者等を参加させること。
- (5) 使用計画に係る研究者等の一覧を安全管理部長等に提出すること。

3 使用責任者は、あらかじめ、使用計画及びその変更について、センター長の承認を受けなければならない。

- 4 使用責任者は、使用を開始する前に教育研修を受けた上で、当該使用計画を実施する研究者等がヒト ES 細胞を適切に取り扱うよう指導及び監督しなければならない。
- 5 研究者等は、研究を開始する前に、教育研修を受けなければならない。
(倫理審査委員会)

第9条 研究を実施する地区を所掌する事業所に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、センター長の諮問に応じ、使用指針に即して、使用計画及び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、改善事項等についてセンター長に対し文書により意見を述べるものとする。
- 3 委員会は、審査を行った使用計画に関して報告を受け、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センター長に対し文書により意見を述べることができる。
- 4 委員会は、使用計画の軽微な変更等に係る審査について、その指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。当該審査の結果は、全ての委員に報告されなければならない。
- 5 委員会は、審査の過程を記録し、保管するものとする。
- 6 委員会の構成その他必要な事項は、別に定める。
(使用計画の開始)

第10条 使用責任者は、ヒト ES 細胞の使用を開始しようとするときは使用計画書を作成し、あらかじめセンター長に申請するものとする。

- 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) 使用機関の名称及び所在地
 - (3) 使用責任者の氏名
 - (4) 使用の目的及び意義
 - (5) 使用の方法及び期間
 - (6) 使用機関の基準に関する説明
 - (7) 外国から分配されたヒト ES 細胞を使用する場合には、当該ヒト ES 細胞が樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものであることの説明
- 3 使用計画書には、使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類を添付するものとする。
- 4 センター長は、前項の申請を受けたときは、委員会に諮問し、意見を求めるとともに、使用指針に対する適合性を確認するものとする。
- 5 センター長は、前項の手続を終了後、使用指針に基づき文部科学大臣に届け出るものとする。
- 6 センター長は、前項の届出が受理された後、使用計画の承認を決定し、これを使用責任者に文書により通知するものとする。
(使用計画の変更)

第11条 使用責任者は、使用計画を変更しようとするときは、使用計画変更書を作成し、あらかじめセンター長に申請するものとする。ただし、使用計画の実質的な内容に係らない変更については、センター長に報告することをもって足りる。

- 2 センター長は、前項の申請を受けたときは、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使用指針に対する適合性を確認するものとする。
- 3 センター長は、前項の手続を終了後、使用計画変更書並びに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、文部科学大臣に届け出るものとする。
- 4 センター長は、使用計画の変更の承認をしたときは、使用責任者に文書により通知するものとする。

(使用計画の実質的な内容に係らない変更)

第12条 センター長は、使用機関の名称及び所在地に変更があったときは、速やかに、その旨を文部科学大臣へ届け出るものとする。

- 2 センター長は、前条第1項ただし書きの使用計画の実質的な内容に係らない変更があったときは、その旨を委員会及び文部科学大臣へ届け出るものとする。

(報告)

第13条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の状況をセンター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報告書を作成し、センター長に提出するものとする。

(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、使用の結果を記載した報告書を作成し、センター長に提出するものとする。

- 2 センター長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、委員会及び文部科学大臣にその写しを提出するものとする。

(ヒトES細胞の分配)

第15条 使用責任者は、分配機関へのヒトES細胞の寄託のほか、他の使用機関、臨床利用機関又は海外機関に対してヒトES細胞を分配する場合には、あらかじめ安全管理部長等に届け出なければならない。

- 2 使用責任者は、他の使用機関にヒトES細胞を分配する場合は、あらかじめ当該機関において使用指針が定める必要な手続が行われていることを確認しなければならない。
- 3 使用責任者は、臨床利用機関にヒトES細胞を分配する場合は、次に掲げる要件を確保するものとする。

(1) あらかじめ当該機関において法令等が定める必要な手続が行われていることを確認すること。

(2) 当該ヒトES細胞が分配機関から分配を受けたものでないこと。

(3) 契約その他の方法により使用指針第17条第2項各号に掲げる要件を満たすこと。

- 4 使用責任者は、海外機関にヒトES細胞を分配する場合は、契約その他の方法により使用指針第17条第3項各号に掲げる要件を満たす場合に限り、これを行うことができる。

- 5 使用責任者は、臨床利用機関又は海外機関にヒトES細胞を分配したときは、分配の状況を記載した報告書を作成し、センター長に提出するものとする。

- 6 センター長は、前項の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。

(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、あらかじめ安全管理部長等に届け出るとともに、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 生殖細胞の作成を行う使用責任者は、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より、使用指針第18条第2項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。
- 3 使用責任者は、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、あらかじめ、センター長の了承を求めるものとする。
- 4 センター長は、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。
- 5 センター長は、第3項の了承をしたときは、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。
- 6 生殖細胞の作成を行うセンターにおいて、使用の終了後に引き続き当該生殖細胞を取り扱う場合は、使用指針第18条第2項第1号から第3号に掲げる事項を確保するものとする。
(研究成果の公開)
- 第17条 研究成果は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、公開とするものとする。

附 則

この規程は、令和元年7月1日から施行する。

附 則 (令和3年6月24日規程第451号)

この規程は、令和3年6月30日から施行する。