

大阪大学におけるヒトE S細胞の使用に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、ヒトE S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「指針」という。）に基づき、大阪大学（以下「本学」という。）においてヒトE S細胞を使用した研究を行うに当たり、生命倫理上の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E S細胞の使用について、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意義は、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）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E S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 ヒトE S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 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 特定の性質を有する細胞を作成することをいう。
- (7) 樹立機関 ヒトE S細胞を樹立する機関をいう。
- (8) 分配機関 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。
- (9) 使用部局 各研究科、各学部、各附属病院、各附置研究所、各学内共同教育研究施設、各全国共同利用施設及び免疫学フロンティア研究センターのうち、ヒトE S細胞を使用する部局をいう。
- (10) 使用計画 使用部局が行うヒトE S細胞の使用に関する計画をいう。
- (11) 使用責任者 使用部局において、ヒトE S細胞の使用を総括する立場にある者をいう。
- (12) 研究者 使用計画を実施し、実際にヒトE S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E S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E S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E S細胞を取り扱わなければならない。

(使用の要件)

第4条 本学におけるヒトE S細胞の使用は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができる。

(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E S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 本学において使用されるヒトE S細胞は、次に掲げるものに限るものとする。

(1) ヒトE S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E S細胞（生殖細胞の作成を行う場合には、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E S細胞）

(2) 外国で樹立されたヒトE S細胞で、ヒトE S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（生殖細胞の作成を行う場合には、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E S細胞の提供に関する条件においてヒトE S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5条 使用責任者等は、次に掲げる行為を行ってはならない。

(1) ヒトE S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E S細胞から個体を生成すること。

(2) ヒト胚へヒトE S細胞を導入すること。

(3) ヒトの胎児へヒトE S細胞を導入すること。

(4) ヒトE S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E S細胞の分配等)

第6条 本学においては、ヒトE S細胞の分配又は譲渡をしてはならない。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E S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。

(総長の任務)

第7条 総長は、本学におけるヒトE S細胞の使用について総括し、次に掲げる業務を行うものとする。

(1) 本学におけるヒトE S細胞の使用に係る規程等の制定及び改廃その他の重要事項

について、大阪大学研究倫理審査委員会に諮問し、意見を聴くとともに、必要な措置を講じること。

(2) 本学におけるヒトE S細胞の使用に係る事項について、必要に応じて、使用部局の長（以下「部局長」という。）及び使用責任者に対してその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。

(3) 本学において、指針及びこの規程を周知徹底し、それらを遵守させること。

（部局長の任務）

第8条 部局長は、使用責任者等によるヒトE S細胞の使用における総責任者として統括を行う。

2 部局長は、当該部局における次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（以下「使用計画等」という。）の妥当性を審査するため、当該部局に、ヒトE S細胞倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を設置すること。ただし、当該部局で倫理審査委員会の設置又は審査が困難な場合は、学内の他の部局に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

(2) 当該部局におけるヒトE S細胞の使用について、必要な事項を定めること。

(3) 指針及びこの規程に即して、使用計画等の妥当性について倫理審査委員会（第1号ただし書に規定する場合にあっては、学内の他の部局に設置された倫理審査委員会。以下同じ。）から意見を聴くとともに、当該意見に基づき使用計画等の指針及びこの規程に対する適合性を確認し、当該使用計画等の実施について、あらかじめ文部科学大臣に届け出て、その実施を了承すること。

(4) ヒトE S細胞の使用の進行状況及び結果を把握するとともに、必要に応じて、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。

(5) ヒトE S細胞の使用を監督すること。

(6) 当該部局において、指針及びこの規程を周知徹底し、それらを遵守させること。

(7) ヒトE S細胞の使用に関する教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。

(8) ヒトE S細胞の使用に関する記録を作成し、これを保存すること。

3 部局長は、前項第1号から第4号まで及び第7号の状況について、総長へ随時報告しなければならない。

4 部局長が使用責任者又は研究者となる場合は、あらかじめ部局長が指名した者が、部局長の任務を代行するものとする。

（使用責任者の任務）

第9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E S細胞の使用に関し、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、使用計画等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等を記載した書類(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、及び研究者に対し必要な指示を行うこと。

(4) ヒトES細胞の使用が使用計画書又は使用計画変更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) 研究者に対し、前条第2項第7号に基づく教育研修に参加させるとともに、その他のヒト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の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り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1名とする。

(倫理審査委員会)

第10条 ヒトES細胞の使用に際しては、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について、倫理審査委員会において審議するものとする。

2 倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

(1) 指針及びこの規程に即して、使用計画等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部局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部局長に対し意見を提出すること。

3 倫理審査委員会は、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。

4 倫理審査委員会は、使用計画等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、次に掲げる要件に適合していなければならない。

(1) 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) 使用計画を実施する使用責任者等が審査に加わらないこと。

(5) 使用責任者等との間に利害関係を有する者及び使用責任者の3親等以内の親族が審査に加わらないこと。

(6) 倫理審査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。

(7) 倫理審査委員会の構成、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。

(技術的遵守事項)

第11条 ヒトES細胞の使用に際しては、次に掲げる技術的事項を遵守しなければならない。

- (1) 使用責任者は、ヒトES細胞が生殖細胞等に分化できる細胞である等の性質に関する認識並びにヒトES細胞の使用に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有していること。
- (2) 使用責任者は、動物のES細胞又はヒトiPS細胞を使用する研究に関する十分な実績及び経験があり、かつ、第9条第1項に規定する業務を的確に実施すること。
- (3) 研究者は、ヒトES細胞を使用するに足りる十分な技術的能力を有していること。
- (4) 実験室は、常時施錠し、関係者の同意なくそれ以外の者を入室させないこと。
- (5) ヒトES細胞の使用に係るインキュベーター、クリーンベンチ、細胞保管容器及び培養に必要な実験機器は、実験室に設置すること。
- (6) インキュベーターは、ヒトES細胞の使用のための専用とすること。

(倫理的遵守事項)

第12条 使用責任者等は、次に掲げる倫理的事項を遵守しなければならない。

- (1) ヒトES細胞に関し十分な倫理的認識を有し、その倫理的認識を維持できるように努めること。
- (2) ヒトES細胞の使用に関し、常に倫理的妥当性を検証すること。

(進行状況の報告)

第13条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況を部局長及び倫理審査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、部局長に提出するものとする。
- 3 部局長は、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、その写しを倫理審査委員会、総長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、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、部局長に提出するものとする。

- 2 部局長は、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、倫理審査委員会、総長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15条 使用部局は、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 生殖細胞の作成を行う使用部局は、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。

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使用部局が、前各号に掲げる生殖細胞の取扱いの状況について、必要に応じて、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使用部局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、部局長の了承を求めるものとする。

- 4 部局長は、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 部局長は、第3項の了承をしたときは、速やかに、その旨を倫理審査委員会、総長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16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部局は、使用部局とみなしてこの規程を適用する。この場合において、第4条第2項、第5条第1号から第3号まで、第6条、第8条第2項第8号、第10条第1項、第11条第3号から第6号まで、第13条第1項及び第14条の規定は適用せず、第4条第1項、第7条、第8条第1項及び第2項（第8号を除く。以下同じ。）、第9条第1項、第11条（第3号から第6号までを除く。）及び第12条の規定は、第4条第1項、第7条、第8条第1項及び第2項、第9条第1項、第11条（各号列記以外の部分に限る。）及び第12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5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1号中「ヒトES細胞が生殖細胞等に分化できる細胞である等の性質に関する認識並びにヒトES細胞」とあるのは「ヒトES細胞から作成した生殖細胞」と、「十分な専門的知識及び技術的能力」とあるのは「十分な専門的知識」とする。

- 2 前項の規定により使用部局とみなされる部局の使用責任者は、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、当該部局長に提出するものとする。

- 3 部局長は、前項の生殖細胞使用終了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを倫理審査委員会、総長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17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 部局長は、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細胞の使用が指針に適合して行われたことを明示するものとする。

(雑則)

第18条 この規程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

この規程は、平成22年12月15日から施行する。