

大阪大学におけるヒトES細胞の使用に関する規程

(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「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ES細胞を使用した基礎的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ES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。
- (4) 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。
- (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ES細胞を樹立する機関をいう。
- (8) 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。
- (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その他これらに相当する組織のうち、ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う部局をいう。
- (10) 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。
- (11) 使用計画 使用部局が行うヒトES細胞の使用に関する計画をいう。
- (12) 使用責任者 使用部局において、ヒトES細胞の使用を総括する立場にある者をいう。
- (13) 研究者 使用計画を実施し、実際にヒトES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ES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ES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行うものであること。

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 本学において使用されるヒト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(生殖細胞の作成を行う場合には、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5条 使用責任者等は、次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6条 本学においては、ヒトES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ES細胞を分配又は譲渡する場合及び次条

に規定する場合については、この限りでない。

(臨床利用機関に対する分配の要件)

第7条 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。

(1) 次に掲げる要件を満たすことを確保するため、使用部局が臨床利用機関と書面による契約を締結していること。

ア 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生成を行わないこと。

イ 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。

ウ 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。

エ 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。

オ 個人情報保護のための十分な措置が講じられていること。

カ 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細胞の分配をした使用部局にヒトES細胞を返還又は譲渡すること。

キ 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。

ク 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、又は分配をした使用部局に返還又は譲渡すること。

(2) 必要な経費を除き、無償で分配をすること。

(臨床利用機関に対する分配に供されるヒトES細胞の要件)

第8条 前条の分配に供されるヒトES細胞は、次に掲げる要件を満たすものに限るものとする。

(1) 樹立指針に基づき樹立されたヒトES細胞又は指針に基づき海外から分配を受けたヒトES細胞(基礎的研究に供するものに限る。)であること。

(2) 必要な経費を除き、無償で分配、寄託又は譲渡されたものであること。

(総長の任務)

第9条 総長は、本学におけるヒトES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ES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ES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10条 部局長は、使用責任者等によるヒトES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ES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ES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ES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ES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ES細胞の使用に関する技術的能力及び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「教育研修」という。）を実施するための計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。

(8) ヒトES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11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ES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12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13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

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11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14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15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 臨床利用機関に対してヒトES細胞を分配した使用責任者は、その都度、分配の状況を記載した報告書を作成し、部局長に提出するものとする。
- 4 部局長は、前2項の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16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、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17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 前項の規定にかかわらず、使用部局は、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。

5 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。

6 部局長は、第4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18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10条第2項第3号及び第8号、第13条第3号から第6号まで、第15条第1項並びに第16条の規定は適用せず、第4条第1項、第9条、第10条第1項及び第2項（第8号を除く。以下同じ。）、第11条第1項、第13条（第3号から第6号までを除く。）及び第14条の規定の適用については、第4条第1項、第9条、第10条第1項及び第2項、第11条第1項、第13条（各号列記以外の部分に限る。）及び第14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10条第2項第7号中「技術的能力及び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「教育研修」という。）を実施するための計画」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」と、同号及び第11条第1項第5号中「教育研修」とあるのは「倫理教育研修」と、第13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」と読み替えるものとする。

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19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20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。

附 則

この改正は、平成27年3月17日から施行する。