

○浜松医科大学ヒト ES 細胞の使用に関する規程

(令和6年4月11日規程第33号)

(目的)

第1条 この規程は、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。）に基づき、浜松医科大学（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、科学的及び生命倫理的な観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施を図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意義は、次の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) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 樹立 特定の性質を有する細胞を作成することをいう。
- (8) 分配機関 他の機関から寄託されたヒト ES 細胞(基礎的研究の用に供するものに限る。)を第三者に分配する業務を実施する機関をいう。
- (9) 使用機関 ヒト ES 細胞を使用して基礎的研究を行う機関(海外機関を除く。)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。以下同じ。)に用いることを目的としてヒト ES 細胞を使用する機関(海外機関を除く。)をいう。
- (11) 海外機関 外国において基礎的研究又は医療に用いることを目的としてヒト ES 細胞を使用する機関をいう。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 研究者等 使用責任者の監督の下で使用機関において、ヒト ES 細胞を取り扱う研究者及び技術者をいう。
- (15) ヒト ES 細胞を取り扱う者 使用責任者及び研究者等をいう。

(ヒト ES 細胞に対する配慮)

第3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全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。

(使用の要件)

第4条 ヒト ES 細胞の使用（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。

(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 細胞の使用は、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5条 ヒト ES 細胞を取り扱う者は、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。ただし、法第 4 条に定める特定胚を作成する場合であって、特定胚指針の適用を受ける場合にあつてはこの限りでない。

(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。

(人クローン胚の作成に用いられた体細胞の提供者の個人情報の保護)

第6条 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞の使用又は分配（当該ヒトES細胞から作成した分化細胞の譲渡を含む。）に携わる者は、体細胞の提供者に関する情報について、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、当該情報の保護に最大限努めるものとする。

（学長の任務）

第7条 学長は、次に掲げる業務を行うものとする。

- （1） 使用計画の妥当性を確認し、その実施を了承すること。
 - （2） ヒトES細胞の使用の状況を把握し、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） 本学において使用指針及びこの規程を周知徹底し、これを遵守させること。
 - （5） ヒトES細胞の使用に関する教育研修計画を作成し、教育研修を実施すること。
 - （6） その他本学におけるヒトES細胞の使用に関し必要と認める業務。
- 2 学長は、使用責任者を兼ねることができない。ただし、前項の業務を代行する者が選任されている場合は、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。）の規定中「学長」とあるのは「学長の業務を代行する理事又は副学長」と読み替えるものとする。

（使用責任者）

第8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細胞の使用に関して、内外の入手し得る資料及び情報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、その結果に基づき、使用計画を記載した書類（以下「使用計画書」という。）を作成すること。
 - （2） ヒトES細胞の使用を総括し、研究者等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） 前条第1項第5号に規定する教育研修に研究者等を参加させること。
 - （5） 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となる措置を講ずること。
- 2 使用責任者は、ヒトES細胞に関する倫理的な識見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。

（倫理審査委員会）

第9条 ヒトES細胞の使用に関して審査及び調査等を行うため、本学にヒトES細胞使用研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会に関し必要な事項は別に定める。

（使用計画書）

第10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とする。

2 前項の使用計画書には、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その所在地
- (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) 本学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。

(委員会の意見聴取)

第11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、そ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12条 学長は、使用計画の実施を下承するに当たっては、前条の手続きの終了後、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) 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
- (3) 委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- (4) 委員会に関する規則

(使用計画の変更)

第13条 使用責任者は、第10条第2項第1号及び第3号から第7号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ当該変更について学長の下承を求めるとする。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、学長に報告することをもって足りる。

2 学長は、前項の下承を求められたときは、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及びこの規程に対する適合性を確認するものとする。

- 3 学長は、第1項の了承をしたときは、速やかに、使用計画変更書（使用計画の変更の内容及び理由を記載した書類をいう。）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。
（使用計画の実質的な内容に係わない変更）

第14条 学長は、第10条第2項第2号に掲げる事項に変更があったときは、速やかに、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

- 2 学長は、前条第1項ただし書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に届け出るものとする。
（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報告書を作成し、学長に提出するものとする。
（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、使用の結果を記載した報告書を作成し、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細胞の分配）

第17条 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細胞を分配することができるものとする。

- 2 臨床利用機関に対するヒトES細胞の分配は、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場合であって、契約その他の方法により、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) 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、ヒト胚及び人の胎児へのヒト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細胞の使用に関する教育研修計画が定められていること。
 - (4) 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。
 - (5) 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。
 - (6) 前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトES細胞の使用を終了すること。
- 3 海外機関へのヒトES細胞の分配は、分配先との契約その他の方法により、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) 分配をするヒト ES 細胞の使用が、当該海外機関が存する国又は地域の制度等に基づき承認されたものであること。
 - (2) ヒト ES 細胞の取扱いについて、当該海外機関が存する国又は地域の制度等を遵守すること。
 - (3) 分配を受けたヒト ES 細胞を、他の機関に対して分配しないこと。
 - (4) 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 細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。
 - (5) 基礎的研究及び医療（臨床研究及び治験を含む。）目的以外の利用を行わないこと。
 - (6) 人クローン胚を用いて樹立されたヒト ES 細胞を分配しようとする場合、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。
 - (7) 前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒト ES 細胞の使用を終了すること。
- 4 使用責任者は、臨床利用機関又は海外機関に対してヒト 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、学長に提出するものとする。
 - 5 学長は、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 18 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より、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) 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 前項の規定により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、学長の了承を求めるものとする。
- 4 学長は、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 学長は、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 使用の終了後に引き続き当該生殖細胞を取扱う場合は、第2項第1号から第3号までに掲げる事項を確保するものとする。

(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、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、令和6年4月11日から施行する。