

国立医薬品食品衛生研究所におけるヒトES細胞の使用に関する規則

(目的)

第1条 この規則は、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「分配使用指針」という。）に基づき、国立医薬品食品衛生研究所（以下「国立衛研」という。）において、ヒトES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、国立衛研におけるヒトES細胞を使用する研究において人の尊厳を侵すことのないよう、科学的及び倫理的な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 この規則において、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) 胚とは、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) ヒト胚とは、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) ヒト受精胚とは、法第2条第1項第6号に規定するヒト受精胚をいう。
- (4) 人クローン胚とは、法第2条第1項第10号に規定する人クローン胚をいう。
- (5) ヒトES細胞とは、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。
- (6) 分化細胞とは、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。
- (7) 生殖細胞とは、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。
- (8) 樹立とは、特定の性質を有する細胞を作成することをいう。
- (9) 第一種樹立とは、ヒト受精胚を用いてヒトES細胞を樹立すること（次号に掲げるものを除く。）をいう。
- (10) 第二種樹立とは、人クローン胚を作成し、当該人クローン胚を用いてヒトES細胞を樹立することをいう。
- (11) 樹立機関とは、ヒトES細胞を樹立する機関をいう。

- (12) 分配機関とは、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。
- (13) 使用機関とは、ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関（海外使用機関を除く。）をいう。
- (14) 臨床利用機関とは、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。
- (15) 海外使用機関とは、日本国外にある事業所においてヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関をいう。
- (16) 使用計画とは、使用機関が行うヒトES細胞の使用に関する計画をいう。
- (17) 使用責任者とは、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。
- (18) インフォームド・コンセントとは、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 ヒトES細胞の使用（基礎的研究に係るものに限る。）は、この規則の定めによることにより、適切に実施されるものとする。

（ヒトES細胞に対する配慮）

第4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細胞の取扱いを行うものとする。

（使用の要件）

第5条 第一種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、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。

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 第二種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、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) 特定胚の取扱いに関する指針（平成21年文部科学省告示第83号）第9条第2項に規定する基礎的研究を目的としていること。

(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。

3 使用されるヒトES細胞は、次の各号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）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同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、ヒトES細胞の樹立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（生殖細胞の作成の用に供される場合には、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6条 ヒトES細胞を取り扱う者は、次の各号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7条 国立衛研は、ヒトES細胞の分配又は譲渡をしてはならない。ただし、国立衛研において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については、この限りでない。

（使用機関としての遵守事項等）

第8条 国立衛研は、ヒトE S細胞の使用機関として、次の各号に掲げる事項を遵守するものとする。

- (1) ヒトE S細胞を使用するに足りる十分な施設、人員及び技術的能力を確保すること。
- (2) ヒトE S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（以下「教育研修計画」という。）を定めること。

2 国立衛研は、ヒトE S細胞の使用に関する記録を作成し、これを保存するものとする。

3 国立衛研は、ヒトE S細胞の使用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。

（所長の責務）

第9条 所長は、国立衛研におけるヒトE S細胞の使用に関して、次の各号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の妥当性を確認し、第12条から第15条までの規定に基づき、その実施を了承すること。
- (2) ヒトE S細胞の使用の進行状況及び結果を把握し、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E S細胞の使用を監督すること。
- (4) この規則及び分配使用指針を周知徹底し、これを遵守させること。
- (5) ヒトE S細胞の使用に関する教育研修計画を策定し、これに基づく教育研修を実施すること。
- (6) その他国立衛研におけるヒトE S細胞の使用に関し必要と認めるもの。

2 所長は、使用責任者を兼ねることができない。ただし、所長が指名する副所長に、この規則に定める所長としての業務を代行させる場合は、この限りでない。

3 前項ただし書の場合において、この規則の規定（前項を除く。）中「所長」とあるのは「所長の業務を代行する副所長」と読み替えるものとする。

（使用責任者の責務）

第10条 使用責任者は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) ヒトE S細胞の使用に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、使用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、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及び理由を記載した書類（以下「使用計画変更書」という。）を作成すること。
 - (3) ヒトE S細胞の使用を総括し、及び使用計画を実施する研究者に対し必要な指示をすること。
 - (4) ヒトE S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。
 - (5) 使用計画を実施する研究者に対し、ヒトE S細胞の使用に関する教育研修計画に基づく教育研修に参加するよう命ずるとともに、必要に応じ、その他のヒトE S細胞の使用に関する教育研修を実施すること。
 - (6) ヒトE S細胞の管理に関して、次の各号を厳守するものとする。
 - ア ヒトE S細胞を保管する際には、ヒトE S細胞であることを見やすい場所に明示すること。
 - イ ヒトE S細胞の保管は、保管庫に施錠して行うこと。
 - ウ ヒトE S細胞を関係者以外の者が取り扱うことがないよう管理すること。
 - エ ヒトE S細胞の使用に関する記録簿を作成し、使用の都度、使用者名、月日を記載し、これを保存すること。
 - オ ヒトE S細胞の保管に関する記録簿を作成し、保管単位ごとに保管者名、月日を記載し、これを保存すること。
 - (7) 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、1つの使用計画ごとに1名とし、ヒトE S細胞に関する倫理的な認識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。

（研究倫理審査委員会）

- 第11条 研究倫理審査委員会は、所長からヒトE S細胞の使用に関して意見を求められたとき又は使用の進行状況及び結果について報告を受け、必要と判断したとき、本規則及び分配使用指針に即して、使用計画や使用状況等に関して、そ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所長に対し意見を提出するものとする。
- 2 研究倫理審査委員会は、前項の審査の記録を作成し、これを保管するものとする。
 - 3 研究倫理審査委員会は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

- (1) 使用計画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、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) 国立衛研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) 当該使用計画を実施する研究者、使用責任者との間に利害関係を有する者及び使用責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。
 - (5) 研究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。
 - (6) 研究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き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。
- 4 研究倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第6号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。
- 5 前各項に定めるもののほか、研究倫理審査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。

(使用計画書)

- 第12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所長の下承を求めるものとする。
- 2 使用計画書には、次の各号に掲げる事項を記載するものとする。
- (1) 使用計画の名称
 - (2) 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名
 - (3) 使用責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割
 - (4) 研究者（使用責任者を除く。）の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割
 - (5) 使用の目的及びその必要性
 - (6) 使用の方法及び期間
 - (7) 使用に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称
 - (8) ヒトES細胞の使用の終了後におけるヒトES細胞の取扱い（生殖細胞の作成を行う場合には、作成した生殖細胞の取扱いを含む。）
 - (9) 使用機関の基準に関する説明

(10) 使用に供されるヒトES細胞が外国から提供される場合における当該ヒトES細胞の樹立及び譲受けの条件に関する説明

(11) その他必要な事項

(研究倫理審査委員会の意見聴取)

第13条 所長は、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了承を求められたときは、科学的妥当性及び倫理的妥当性について研究倫理審査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この規則及び分配使用指針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14条 所長は、使用計画の実施を了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、所長は、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) 使用計画書

(2) 研究倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

(3) 研究倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び第11条第3項第6号に規定する規則の写し

(4) ヒトES細胞の使用について遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則の写し

(使用計画の変更)

第15条 使用責任者は、第12条第2項第1号、第3号及び第5号から第10号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ使用計画変更書を作成して、所長の了承を求めるとともに、この場合において、了承を求められた所長は当該変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について研究倫理審査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この規則及び分配使用指針に対する適合性を確認するものとする。

2 所長は、前項の了承をしたときは、速やかに使用計画変更書並びに当該変更に係る研究倫理審査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 所長は、第12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 使用責任者は、第12条第2項第4号又は第11号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ使用計画変更書を作成して、所長の了承を求めるとともに、あらかじめ使用計画変更書を作成して、所長の了承を求めるとともに、

- 5 所長は、前項の了承をしたときは、速やかに使用計画変更書を添付して、その旨を研究倫理審査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16条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況を所長及び研究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1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、所長に提出するものとする。
 - 3 所長は、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研究倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

(ヒトES細胞の使用の終了・中止)

- 第17条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用を終了（中止を含む。）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、所長に提出するものとする。
- 2 所長は、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、研究倫理審査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 国立衛研は、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 国立衛研は、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。
 - 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機関が、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、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、国立衛研は、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、国立衛研が生殖細胞を譲渡しようとするときは、使用責任者は、あらかじめ所長の了承を求めものとする。
- 5 所長は、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 所長は、第4項の了承をしたときは、速やかにその旨を研究倫理審査委員会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19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場合は、この規則を適用する。この場合において、第5条第2項及び第3項、第6条第1号から第3号まで、第7条、第8条第1項第1号及び第2項、第12条第1項、第13条、第14条、第16条第1項並びに第17条の規定は適用せず、第5条第1項、第8条（第1項第1号及び第2項を除く。以下同じ。）、第9条第1項及び第10条の規定は、第5条第1項中「第一種樹立により得られたヒトES細胞」とあるのは「ヒトES細胞から作成した生殖細胞」と、同項第2号、第8条、第9条第1項及び第10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8条第1項第2号中「技術的及び倫理的な」とあるのは「倫理的な」と、第9条第1項第5号及び第10条第1項第5号中「教育研修計画」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(以下「倫理教育研修計画」という。)」と、同項第3号中「技術的能力及び倫理的な」とあるのは「倫理的な」と、第10条第2項中「並びに十分な専門的知識及び技術的能力」とあるのは「及び十分な専門的知識」とする。
- 2 前項の規定により、作成した生殖細胞を使用する使用責任者は、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、所長に提出するものとする。
 - 3 前項の生殖細胞使用終了報告書の提出を受けた所長は、速やかにその写しを研究倫理審査委員会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20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 国立衛研は、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細胞の使用がこの規則及び分配使用指針に適合して行われたことを明示するものとする。

(規則の見直し)

第21条 この規則は、指針が改正された場合に応じて見直しを行うものとする。

(雑則)

第22条 この規則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

この規則は、平成26年9月18日から施行する。

この規則は、平成27年4月1日から施行する。