

東北大学大学院医学系研究科ヒトES細胞の使用に関する内規

制定 平成29年9月6日

改正 令和元年7月10日

(総則)

第1条 東北大学大学院医学系研究科（以下「研究科」という。）が行うヒトES細胞の使用研究及びその審査については、「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。）及びヘルシンキ宣言に従うとともに、それに基づく以下の内規を遵守して実施する。

(定義)

第2条 この内規において、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。

- 一 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。
- 二 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。
- 三 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。
- 四 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。
- 五 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。
- 六 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。
- 七 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。
- 八 使用計画 研究科が行うヒトES細胞の使用に関する計画をいう。
- 九 使用責任者 研究科において、ヒトES細胞の使用を総括する立場にある者をいう。

(適用の範囲)

第3条 ヒトES細胞の使用は、使用指針及びこの内規に定めるところ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5条 ヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができる。

一 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

二 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）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。

一 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3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ES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。）

二 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。

一 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。

二 ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。

三 ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。

四 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。

(研究科の使用機関としての基準)

第7条 研究科は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 ヒトES細胞を使用するために必要な施設及び人員を有すること。
- 二 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す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。）が定められていること。

(研究科長)

第8条 研究科長は、次に掲げる業務を行う。

- 一 使用計画の妥当性を確認し、本内規で定める手順に従い、その実施を了承すること。
 - 二 ヒトES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。
 - 三 ヒトES細胞の使用を監督すること。
 - 四 研究科において使用指針及びこの内規を周知徹底し、これを遵守させること。
 - 五 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。
- 2 研究科長は、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、この内規（前項を除く。）の規定中「研究科長」とあるのは「研究科長の業務を代行する者」と読み替える。

(使用責任者)

第9条 使用責任者は、次に掲げる業務を行う。

- 一 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。
 - 二 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。
 - 三 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。
 - 四 ヒトES細胞の使用に関する教育研修に研究者等を参加させること。
- 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。

(倫理委員会)

第10条 東北大学大学院医学系研究科倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）は、次に掲げる業務を行う。

- 一 使用指針及びこの内規に即して使用計画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研究科長に対し意見を提出すること。
- 二 使用の状況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研究科長に対し意見を提出すること。
- 2 前項の規定にかかわらず、研究科長は、他の使用機関によって設置された倫理審査委員会をもって、前項の倫理委員会に代えることができる。
- 3 倫理委員会は、審査の記録を作成し、これを保管する。
- 4 使用計画を実施する使用責任者及び研究者等は、倫理委員会の審議及び意見の決定に同席しないこと。ただし、倫理委員会の求めがある場合は使用計画に関する説明を行うことができる。
- 5 倫理委員会は、使用計画の軽微な変更等に係る審査について、倫理委員会が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。なお、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。
- 6 前5項以外の倫理委員会に関することは、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会内規（平成元年4月26日）によるものとする。

（研究科長の下承）

- 第11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研究科長の下承を求める。
- 2 使用計画書には、次に掲げる事項を記載する。
 - 一 使用計画の名称
 - 二 研究科の名称及びその所在地
 - 三 使用責任者の氏名
 - 四 使用の目的及び意義
 - 五 使用の方法及び期間
 - 六 使用機関の基準に関する説明
 - 七 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。

（倫理委員会の意見聴取）

- 第12条 研究科長は、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、科学的妥当性及び倫理的妥当性について倫理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内規に対する適合性を確

認する。

(文部科学大臣への届出)

第13条 研究科長は、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。

2 前項の場合には、研究科長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出する。

- 一 使用計画書
- 二 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
- 三 倫理委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- 四 倫理審査委員会に関する規則

(使用計画の変更)

第14条 使用責任者は、第11条第2項各号(第2号を除く。)に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更について研究科長の下承を求める。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、研究科長に報告することをもって足りることとする。

2 研究科長は、前項本文の下承を求められたときは、当該変更の妥当性について倫理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。

3 研究科長は、第1項本文の下承をしたときは、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倫理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。

(使用計画の実質的な内容に係らない変更)

第15条 研究科長は、第11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 研究科長は、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、その旨を倫理委員会及び文部科学大臣に届け出るものとする。

(使用の進行状況の報告)

第16条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況を研究科長及び倫理委員会に随時報告する。

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、研究科長に提出する。

3 研究科は、ヒトES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。

(使用の終了)

- 第17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、研究科長に提出するものとする。
- 2 研究科長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを倫理委員会及び文部科学大臣に提出する。

(ヒトES細胞の分配)

- 第18条 研究科は、使用指針に則り、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。

(分化細胞の取扱い)

- 第19条 研究科は、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。
- 2 研究科は、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。
- 一 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。
 - 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
 - 二 生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
 - 三 生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。
 - 四 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 前項の規定に基づき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、研究科長の下承を求める。
- 4 研究科長は、前項の下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。
- 5 研究科長は、第3項の下承をしたときは、速やかに、その旨を倫理委員会及び文部科学大臣に報告する。
- 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号に掲げる事項を確保するものとする。

(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、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。

(改正)

第21条 この内規の改正は、医学系研究科教授会の議を経なければならない。

附 則

1. この内規は、平成29年9月6日から施行する。
2. この内規に定めるもののほか、この施行にあたって必要な事項は別に定める。
3. この内規は、分配・使用指針の改訂に応じて見直しを行う。

附 則 (令和元年7月10日改正)

1. この内規は、令和元年7月1日から施行する。
2. この内規は、使用指針の改訂に応じて見直しを行う。