

東北大学大学院医学系研究科ヒト i P S 細胞等から生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究に関する内規

制定 平成 27 年 1 月 14 日

改正 2026 年 6 月 24 日

(趣旨)

第 1 条 東北大学大学院医学系研究科（以下「研究科」という。）で行うヒト i P S 細胞等から生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究（以下「作成研究」という。）については、その実施及びその審査に関し令和 8 年 2 月 13 日文部科学省告示第 15 号「ヒト i P S 細胞等から生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究に関する指針」（以下「指針」という。）に従うとともに、それに基づく以下の内規を遵守し行うものとする。

(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 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。
- 二 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。
- 三 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。
- 四 ヒト胚モデル ヒト幹細胞を分化させた細胞から作成する細胞群のうち、ヒト胚又はヒト胚に類する発生初期の細胞群の特性を示すものであって、ヒト胚でないものをいう。
- 五 研究機関 作成研究を行う機関（提供者から細胞の提供を受ける機関を含む。）をいう。
- 六 研究計画 研究機関が行う作成研究に関する計画をいう。
- 七 研究責任者 研究機関において、作成研究を総括する立場にある者をいう。
- 八 研究者等 研究責任者の監督の下で研究機関において、作成研究を行う研究者及び技術者をいう。
- 九 インフォームド・コンセント 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 この内規は、次に掲げる作成研究を対象とする。

- 一 ヒト i P S 細胞又はヒト組織幹細胞（生殖細胞系列のものを除く。以下同じ。）から生殖細胞の作成を行う研究であって、基礎的研究に係るもの（第十七条及び第十八条において「生殖細胞作成研究」という。）
- 二 ヒト幹細胞（ヒト E S 細胞を除く。以下同じ。）からヒト胚モデルの作成を行う研究であって、基礎的研究に係るもの

(作成研究の要件)

第4条 作成研究は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一 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。

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 生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う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。

(研究科の研究機関としての要件)

第5条 研究科は、研究者等に生殖細胞又はヒト胚モデルの作成に関する倫理に関する講習その他必要な教育を受けさせるものとする。

(行ってはならない行為)

第6条 ヒト i P S 細胞又はヒト組織幹細胞から作成された生殖細胞を取り扱う者は、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成してはならない。

2 ヒト幹細胞から作成されたヒト胚モデルを取り扱う者は、当該ヒト胚モデルの人又は動物の胎内への移植その他の方法により当該ヒト胚モデルから個体を生成してはならない。

(生殖細胞又はヒト胚モデルの取扱い)

第7条 研究科は、ヒト i P S 細胞又はヒト組織幹細胞から作成した生殖細胞を譲渡する場合には、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 生殖細胞を譲渡した研究科が、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。

2 研究科が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、研究責任者は、あらかじめ、医学系研究科長（以下「研究科長」という。）の了承を求めるものとする。

3 研究科長は、前項の了承をするに当たっては、作成された生殖細胞の譲渡が第一項の規定に適合していることを確認するものとする。

4 研究科長は、第2項の了承をしたときは、速やかに、その旨を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。）及び文部科学大臣に報告するものとする。

第7条の2 研究科は、ヒト幹細胞から作成したヒト胚モデルを譲渡する場合には、当該ヒト胚モデルの取扱いについて、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 ヒト胚モデルは、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 ヒト胚モデルの人又は動物の胎内への移植その他の方法により当該ヒト胚モデルから個体を生成しないこと。

三 ヒト胚モデルから生殖細胞の作成を行う場合、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。

四 ヒト胚モデルを他の機関に譲渡しないこと。

五 ヒト胚モデルを譲渡した研究科が、前各号に掲げるヒト胚モデル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。

2 研究科が前項の規定に基づきヒト胚モデルを譲渡しようとするときは、研究責任者は、あらかじめ、研究科長の下承を求めるものとする。

3 研究科長は、前項の下承をするに当たっては、作成したヒト胚モデルの譲渡が第1項の規定に適合していることを確認するものとする。

4 研究科長は、第2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ものとする。

(医学系研究科長)

第8条 研究科長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 研究科が行う研究計画の妥当性を確認し、指針及びこの内規で定める手順に従い、その実施を下承すること。

二 作成研究の状況を把握し、必要に応じ、研究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 作成研究を監督すること。

四 研究科においてこの内規を周知徹底し、これを遵守させること。

2 研究科長は、研究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」と読み替えるものとする。

(研究責任者)

第9条 研究責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 作成研究に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、研究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、研究計画を記載した書類（以下「研究計画書」という。）を作成すること。

- 二 作成研究を総括し、研究者等に対し必要な指示をすること。
- 三 作成研究が研究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。
- 2 研究責任者は、生殖細胞又はヒト胚モデルの作成に関する倫理的な識見及び十分な専門的知識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 研究科長は次に掲げる業務を倫理委員会に依頼するものとする。

- 一 この内規に即して、研究計画又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 作成研究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、他の研究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、これを保管するものとする。
- 4 倫理委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。
 - 一 研究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、次に掲げる要件の全てを満たしていること。なお、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。
 - イ 生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ロ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ハ 一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。
 - ニ 当該研究機関が属する法人に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。
 - ホ 5名以上で構成され、男女両性で構成されていること。
 - ヘ 当該研究計画を実施する研究責任者又は研究者等との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。
 - 二 倫理委員会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。
- 5 研究計画を実施する研究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、当該倫理委員会の求めがある場合には、その会議に出席し、研究計画に関する説明を行うことができる。
- 6 倫理委員会は、研究計画の軽微な変更等に係る審査について、当該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。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。
- 7 倫理委員会の議事の内容は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会運営細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、公開するものとする。

(研究科長の下承)

第11条 研究責任者は、作成研究に当たっては、あらかじめ、研究計画書を作成し、研究計画の実施について研究科長の下承を求めるものとする。

2 研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 研究計画の名称
 - 二 研究科の名称及び所在地
 - 三 研究責任者の氏名
 - 四 研究の目的及び意義
 - 五 研究の方法及び期間
 - 六 生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明
 - 七 生殖細胞の作成を行う場合には、第18条の規定によるインフォームド・コンセントに関する説明（細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法を含む。）
 - 八 ヒト胚モデルの作成を行う場合には、当該ヒト胚モデルの培養期間と当該培養期間がヒト胚モデルを用いた研究の目的を達成するために必要最小限であることの説明
- 3 研究計画書には、研究責任者の略歴及び研究業績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、研究責任者から研究計画の実施の下承を求められたときは、その妥当性について倫理委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき研究計画のこの内規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13条 研究科長は、研究計画の実施を下承するに当たっては、前条の手続の終了後、あらかじめ、当該研究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、研究科長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

- 一 研究計画書
- 二 研究責任者の略歴及び研究業績を示す書類
- 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 倫理委員会に関する規則

（研究計画の変更）

第14条 研究責任者は、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ものとする。ただし、研究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。

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この指針に対する適合性を確認するものとする。

- 3 研究科長は、第1項本文の了承をしたときは、速やかに、研究計画変更書（研究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ものとする。

（研究計画の実質的な内容に係らない変更）第14条の2 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項ただし書の研究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。

（進捗状況の報告）

第15条 研究責任者は、作成研究の進行状況を研究科長及び倫理委員会に随時報告するものとする。

- 2 研究責任者は、少なくとも毎年1回、前項の報告に加え、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、研究科長に提出するものとする。
- 3 研究科は、作成研究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。

（作成研究の終了）

第16条 研究責任者は、作成研究を終了したときは、速やかに、作成研究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ものとする。

（生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の要件）

第17条 生殖細胞作成研究において生殖細胞の作成の用に供することができる細胞（当該細胞がヒトiPS細胞である場合には、当該ヒトiPS細胞の作成の用に供されるヒトの体細胞を含む。第17条から第19条において同じ。）は、次に掲げるものに限るものとする。

- 一 生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを書面又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。）により受けている細胞
- 二 外国から提供される場合には、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当該細胞の提供に関する条件において当該細胞からの生殖細胞の作成を行わないこととされていない細胞

（生殖細胞作成研究におけるインフォームド・コンセントの手続）

第18条 研究科は、生殖細胞作成研究において細胞の提供者に対しインフォームド・コンセントに係る説明を実施するに当たっては、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

- 一 細胞の提供を受ける目的及び研究の方法
- 二 提供者の個人情報の保護の具体的な方法
- 三 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
- 四 提供された細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。
- 五 作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
- 六 提供された細胞から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。
- 七 提供された細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。
- 八 提供又は不提供の意思表示が提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。
- 九 インフォームド・コンセントの撤回の方法及び手続
- 十 その他必要な事項

2 研究科は、前項の提供者からインフォームド・コンセントを受けるに当たっては、提供者が置かれている立場を不当に利用してはならない。

3 研究科は、生殖細胞作成研究において未成年者その他同意の能力を欠く提供者から細胞の提供を受ける必要がある場合には、代諾者となるべき者（当該提供者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。）のインフォームド・コンセントを受けるものとする。

（個人情報の保護）

第19条 研究科長は、細胞の提供者の個人情報の保護に関する措置について、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に準じた措置を講じるものとする。

（成果の公開）

第20条 作成研究により得られた成果は、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。

2 研究責任者及び研究者等は、ヒト幹細胞からヒト胚モデルの作成を行う場合には、あらゆる機会を利用して、当該ヒト胚モデルを用いた研究に関する情報公開を行うとともに、当該研究の成果の普及啓発に努めるものとする。

（ヒトES細胞及びヒト幹細胞のいずれも使用してヒト胚モデルの作成を行う一の研究）

第21条 ヒトES細胞及びヒト幹細胞のいずれも使用してヒト胚モデルの作成を行う一
の研究については、指針第22条の規定に従うものとする。

附則

- 1 この内規は、平成27年2月1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、指針の改定等に応じて見直しを行うものとする。

附則（2026年6月24日改正）

- 1 この内規は、2026年6月24日から施行し、2026年4月1日より適用する。
- 2 この内規は、指針の改定等に応じて見直しを行うものとする。