

九州大学医系地区部局ヒトES細胞の使用に関する内規

(趣旨)

第1条 九州大学大学院医学研究院、大学院歯学研究院、大学院薬学研究院、生体防御医学研究所及び病院（以下「医系地区部局」という。）において行われるヒトES細胞の使用研究（以下「使用」という。）並びに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「指針」という。）及び九州大学医系地区部局ヒトES細胞の樹立・分配及び使用に関する倫理審査委員会規程（平成21年5月1日施行）（以下「規程」という。）等に定めるもののほか、この内規の定めるところによる。

(定義)

第2条 この内規において、次に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 胚 1つの細胞（生殖細胞を除く。）又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより1つの個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。
- (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 ヒトの体細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）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) 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) 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。
- (7) 使用機関 医系地区部局のうちヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う部局をいう。
- (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) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。

(禁止事項)

第3条 使用責任者及び研究者等（以下「使用責任者等」という。）は、次に掲げる行為を行ってはならない。

- (1) ヒトES細胞から個体を生成すること。ただし、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4条の規定による特定胚を作成する場合であって、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）の適用を受ける場合にあってはこの限りではない。

- (2) ヒトES細胞をヒト胚及びヒト胎児へ導入すること。
- (3) 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。
(使用機関長)

第4条 使用機関の長（以下「使用機関長」という。）は使用責任者等によるヒトES細胞の使用の総責任者として、次に掲げる業務を統括するものとする。

- (1) 使用計画又は使用計画の変更（以下「使用計画等」という。）の妥当性を確認し、指針で定める手続きに従い、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。
- (3) ヒトES細胞の使用を監督すること。
- (4) 使用機関において、指針、規程及びこの内規を周知徹底し、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。

2 使用機関長が使用責任者となる場合には、医学研究院においては副医学研究院長、歯学研究院においては副歯学研究院長、薬学研究院においては副薬学研究院長、生体防御医学研究所においては生体防御医学研究所副所長及び病院においては副病院長を指針に定める使用職務代行者として代行させることができる。ただし、当該使用職務代行者が当該使用計画に利害関係を有する場合には教授会等が選考した者を使用職務代行者とする。

3 前項の場合において、この内規（前項を除く）中「使用機関長」とあるのは「使用職務代行者」と読み替えるものとする。

（使用責任者）

第5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行うこと。
- (3) ヒトES細胞の使用が、使用計画等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) 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。
- (5) ヒトES細胞を取り扱う実験室（以下「実験室」という。）の鍵を管理すること。
- (6) ヒトES細胞を凍結保存する細胞保管容器（以下「細胞保管容器」という。）の鍵を管理すること。
- (7) ヒトES細胞の使用記録簿（以下「使用記録簿」という。）を作成し、使用の都度、ヒトES細胞を取り扱う使用責任者等の氏名、日時、操作内容等を記載し、これを保存すること。
- (8) ヒトES細胞の保管記録簿（以下「保管記録簿」という。）を作成し、凍結保存チューブごとに、ヒトES細胞の名称、凍結保存を行った使用責任者等の氏名、凍結保存を開始した日時等を記載し、これを保存すること。
- (9) 使用記録簿及び保管記録簿の写しにより使用機関長及び委員会に定期的に報告すること。

2 使用責任者は、ヒトES細胞に係る倫理的な認識を有し、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、かつ、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

（技術的遵守事項）

第6条 使用責任者等は、次に掲げる技術的事項を遵守しなければならない。

- (1) 使用責任者等は、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認識その他

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、前条第1項各号に規定する業務を的確に実施すること。
- (3) ヒトES細胞を取り扱う研究者は、動物のES細胞の取り扱いに関する経験を有していること。
- (4) 部外者が実験室に入室する際は、使用責任者の了解を得るものとする。
- (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) 分化させたヒトES細胞を、解析等の目的でやむを得ず実験室外へ移送する際には、紛失等の非常事態を回避するために漏れのない密封された容器に入れ、使用責任者等2名で行うこと。また、解析等を行った後は、解析等に使用した機器及び廃液等の処理に十分配慮し、生存可能なES細胞に由来する細胞が解析等を行った室内に残らないように万全の注意を払うこと。
- (7) 細胞保管容器は、常時施錠すること。

(倫理的遵守事項)

第7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細胞に関する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。

(倫理審査委員会)

第8条 ヒトES細胞の使用に当たっては、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について、九州大学医系地区部局ヒトES細胞の樹立・分配及び使用に関する倫理審査委員会（以下「委員会」という。）において審査するものとする。

- 2 委員会は、使用計画等について、指針に即し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使用機関長に意見を提出するものとする。
- 3 委員会は、使用の状況について、必要に応じて調査を行い、留意事項、改善事項等に関して使用機関長に意見を提出するものとする。

(使用の手続)

第9条 使用機関長は、使用責任者から使用計画等の実施の了承を求められた際には、科学的妥当性及び倫理的妥当性について、委員会に意見を求めるとともに、当該意見に基づき使用計画の指針及びこの内規に対する適合性を確認するものとする。

(報告)

第10条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況を使用機関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機関の使用責任者は、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報告書を作成し、使用機関長に提出するものとする。
- 3 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の終了後、速やかに、使用の結果を記載した報告書を作成し、使用機関長に提出するものとする。
- 4 使用機関長は、前項の報告書の提出を受けた場合は、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。

(分配の要件)

第11条 使用機関は、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 使用機関による海外機関へのヒト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、個人情報の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、使用機関長に提出するものとする。

5 使用機関長は、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12条 使用機関は、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機関は、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てい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。

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

- (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 使用機関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、使用責任者は、あらかじめ、当該使用機関長の下承を求めるものとする。
- 4 使用機関長は、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ものとする。
- 5 使用機関長は第3項の下承をしたときは、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 生殖細胞の作成を行う使用機関が、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13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。

(内規の改正)

第14条 この内規の改正に当たっては、委員会の承認を得なければならない。

(雑則)

第15条 この内規に定めるもののほか、この内規の施行に当たって必要な事項は別に定める。

附 則

この内規は、平成21年5月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成22年10月6日から施行する。

附 則

この内規は、平成27年3月10日から施行し、平成26年11月25日から適用する。

附 則

この内規は、令和元年8月30日から施行し、令和元年7月1日から適用する。