

## ○鳥取大学ヒトES細胞の使用に関する規則

平成19年4月11日  
鳥取大学規則第73号

### (目的)

第1条 この規則は、鳥取大学(以下「本学」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、「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。)に基づき、生命倫理の観点からその遵守すべき基本的な事項を定め、もって本学におけるヒトES細胞の使用について、倫理的及び科学的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。

- 一 胚 一の細胞(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一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。
- 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 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。
- 四 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。
- 五 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。
- 六 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。
- 七 樹立 特定の性質を有する細胞であって、培養下において継代と増殖が可能なものを作成することをいう。
- 八 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。
- 九 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。
- 十 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。
- 十一 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。
- 十二 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。
- 十三 研究者 使用責任者を除く者をいう。
- 十四 使用責任者 ヒトES細胞の使用を総括する立場にある者をいう。
- 十五 研究者等 使用責任者の監督の下で、ヒトES細胞を取り扱う本学の研究者及び技術者をいう。

### (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することにより樹立されてい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4条 本学におけるヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、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 本学において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。
- 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4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。)
  - 二 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、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 本学においてヒト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及び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。
  - 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。

#### (学長の任務)

- 第6条 学長は、次に掲げる業務を行うものとする。
- 一 使用計画又は使用計画の変更の妥当性を確認し、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 本学において指針及びこの規則を周知徹底し、それらを遵守させること。
  - 五 ヒトES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の教育及び研修(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。)を作成し、教育研修を実施すること。
  - 六 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こと。
- 2 学長が使用責任者又は使用分担者となっている使用計画については、あらかじめ学長が指名した副学長が学長の任務を代行する。

#### (使用責任者の任務)

- 第7条 使用責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。
- 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、使用計画又は使用計画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。
  - 二 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。
  - 三 ヒトES細胞の使用を総括し、及び使用計画を実施する研究者等に対し必要な指示をすること。
  - 四 ヒトES細胞の使用が使用計画書(使用計画変更書を含む。)に従い適切に実施されていることを随時確認すること。
  - 五 使用計画を実施する研究者に対し、ヒトES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ES細胞の使用に関する教育研修を実施すること。
  - 六 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8条 本学におけるヒトES細胞の使用に係る倫理審査を行うため、鳥取大学ヒトES細胞使用研究倫理審査委員会(以下「倫理審査委員会」という。)を置く。

- 2 倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。
  - 一 申請された使用計画について、その研究目的は適切であるかどうか、これまでにマウス等のES細胞を用いた研究が十分実施され、ヒトES細胞を使用する段階に進むことに十分な科学的合理性及び必要性があるかどうか及び研究内容は指針及びこの規則に即し、科学的妥当性及び倫理的妥当性があるかどうか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学長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。
  - 二 ヒトES細胞の使用の進行状況及び結果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学長に対し意見を提出すること。
- 3 倫理審査委員会は、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、次に掲げる要件の全てを満たすものとする。この場合において、第1号から第3号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。
  - 一 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。
  - 二 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。
  - 三 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。
  - 四 本学に所属する者以外の者が2人以上含まれていること。
  - 五 5名以上で構成され、男女両性で構成されていること。
  - 六 当該使用計画を実施する研究者等又は使用責任者との間に利害関係を有する者が審査に参画しないこと。
- 4 使用計画を実施する使用責任者及び研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めがある場合には、その会議に出席し、使用計画に関する説明を行うことができる。
- 5 倫理審査委員会は、使用計画の軽微な変更等に係る審査について、当該倫理審査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。この場合において、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 倫理審査委員会の議事の内容は、第8項の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、公開するものとする。
- 7 学長は、倫理審査委員会の運営については、医学部長に委任する。
- 8 医学部長は、倫理審査委員会に関する規則を定め、これを公開するものとする。

(学長の了承)

第9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、学長の了承を求めるものとする。

- 2 使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
  - 一 使用計画の名称
  - 二 使用機関の名称及び所在地
  - 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 本学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。

(倫理審査委員会の意見聴取)

第10条 学長は、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指針及びこの規則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11条 学長は、使用計画の実施を了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。

- 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 倫理審査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12条 使用責任者は、第9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、当該変更について学長の了承を求めるとともに、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、前項本文の了承を求められたときは、当該変更の妥当性について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指針及び規則に対する適合性を確認するものとする。

3 学長は、第1項本文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。

(使用計画の実質的な内容に係らない変更)

第13条 学長は、第9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、その旨を倫理審査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14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報告書を作成し、学長に提出するものとする。

3 本学は、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。

(ヒトES細胞の使用の終了)

第15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細胞の分配等)

第16条 本学は、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 使用責任者は、次条又は第18条の規定に基づき、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。

- 3 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。

(臨床利用機関に対する分配の要件)

第17条 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、当該臨床利用機関において次に掲げる要件の全てを満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- 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。
- 二 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しないこと。
- 三 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。
- 四 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。
- 五 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。
- 六 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。

(海外機関に対する分配)

第18条 本学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、当該海外機関において次に掲げる要件の全てを満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 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。
- 二 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。
- 三 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。
- 四 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。
- 五 基礎的研究及び医療目的以外の利用を行わないこと。
- 六 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十分な措置が講じられていること。
- 七 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。

(分化細胞の取扱い)

第19条 本学において、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。

- 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、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。
- 6 作成した生殖細胞の使用の終了後に引き続き当該生殖細胞を取り扱う場合は、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。

(事務)

第21条 ヒトES細胞の使用に関する事務は、研究推進部研究推進課において処理する。

(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、学長が定める。

附 則

この規則は、平成19年4月11日から施行する。

附 則(平成20年1月16日鳥取大学規則第1号)

この規則は、平成20年1月16日から施行する。

附 則(平成20年5月21日鳥取大学規則第72号)

この規則は、平成20年5月21日から施行し、改正後の鳥取大学ヒトES細胞の使用に関する規則の規定は、平成20年4月1日から適用する。

附 則(平成21年12月9日鳥取大学規則第105号)

- 1 この規則は、平成21年12月9日から施行し、改正後の鳥取大学ヒトES細胞の使用に関する規則(以下「改正後の規則」という。)の規定は、平成21年8月21日から適用する。
- 2 この規則施行の際現にこの規則施行による改正前の鳥取大学ヒトES細胞の使用に関する規則第17条第1項の規定により文部科学大臣の確認を受けた使用計画は、改正後の規則第15条第1項の届出が行われたものとみなす。

附 則(平成22年11月10日鳥取大学規則第115号)

この規則は、平成22年11月10日から施行し、改正後の鳥取大学ヒトES細胞の使用に関する規則の規定は、平成22年5月20日から適用する。

附 則(平成23年6月10日鳥取大学規則第57号)

この規則は、平成23年4月1日から施行する。

附 則(平成27年12月9日鳥取大学規則第103号)

この規則は、平成27年12月9日から施行し、改正後の鳥取大学ヒトES細胞の使用に関する規則の規定は、平成26年11月25日から適用する。

附 則(平成29年3月31日鳥取大学規則第46号)

この規則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則(令和3年2月10日鳥取大学規則第13号)

この規則は、令和3年2月10日から施行する。