

ヒト i P S 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞
の作成を行う研究に関する倫理規程

平成22年10月5日

独立行政法人国立成育医療研究センター

目次

- 第1章 総則（第1条—第3条）
- 第2章 生殖細胞作成研究の要件等（第4条—第7条）
- 第3章 生殖細胞作成研究の体制（第8条—第10条）
- 第4章 生殖細胞作成研究の手続（第11条—第16条）
- 第5章 生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の提供（第17条—第19条）
- 第6章 雑則（第20条）

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）において行なわれる生殖細胞作成研究が、生命倫理及び医の倫理に基づき、また「iPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成22年文部科学省告示第88号）（以下「指針」という。）に基づき適正に行なわれるために、必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、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) 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。
- (2) 生殖細胞作成研究：ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞（生殖細胞系列のものを除く。第3条及び第7条第1項において同じ。）からの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をいう。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 研究者：生殖細胞作成研究を行う者（提供者から細胞の提供を受ける研究者を含む。）をいう。
- (6) 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 生殖細胞作成研究は、この規程に定めるところにより、適切に実施されるものとする。

第2章 生殖細胞作成研究の要件等

(生殖細胞作成研究の要件)

第4条 生殖細胞作成研究は、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。

- (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。

- 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必要性を有すること。

(研究者の要件)

第5条 研究者は、生殖細胞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るものとする。

2 研究者は、生殖細胞の作成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。

(行ってはならない行為)

第6条 ヒトiPS細胞から作成した精子および卵子は、受精させる実験に用いない。また、当該生殖細胞と動物配偶子を受精させない。

(生殖細胞の取扱い)

第7条 研究者は、ヒトiPS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おいて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。

(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研究機関が、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。

2 前項の規程に基づき研究者が生殖細胞を譲渡しようとするときは、センターにおいて生殖細胞作成研究を総括する立場にある者（以下「研究責任者」という。）は、あらかじめ、国立成育医療研究センター総長（以下「総長」という）の了承を求めるものとする。

3 総長は、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程に適合していることを確認するものとする。

4 総長は、第二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。

第3章 生殖細胞作成研究の体制

(総長)

第8条 総長は、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 研究者が行う生殖細胞作成研究に関する計画（以下「研究計画」という。）及びその変更の妥当性を確認し、第11条から第14条までの規程に基づき、その実施を了承すること。
- (2) 生殖細胞作成研究の進行状況及び結果を把握し、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。
- (3) 生殖細胞作成研究を監督すること。
- (4) センターにおいてこの規程を周知徹底し、これを遵守させること。

2 総長は、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、この規程（前項を除く。）中「総長」とあるのは「総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。

- (1) 生殖細胞作成研究に関して、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、研究計画を記載した書類（以下「研究計画書」という。）又は研究計画の変更の内容及び理由を記載した書類（第14条において「研究計画変更書」という。）を作成すること。
- (3) 生殖細胞作成研究を総括し、及び研究者（研究責任者を除く。）に対し必要な指示をすること。
- (4) 生殖細胞作成研究が研究計画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) 前各号に定めるもののほか、研究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 研究責任者は、一の研究計画ごとに1名とし、生殖細胞の作成に関する倫理的な認識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。

(倫理審査委員会)

第10条 センターに、次に掲げる業務を行うため、倫理審査委員会を設置するものとする。

- (1) この規程に即して、研究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総長

に対し意見を提出すること。

(2) 生殖細胞作成研究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総長に対し意見を提出すること。

2 前項の規程にかかわらず、総長は、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、前項の倫理審査委員会に代えることができる。

3 倫理審査委員会（前項に規定する他の研究機関によって設置された倫理審査委員会を含む。以下同じ。）は、第1項第1号の審査の記録を作成し、これを保管するものとする。

4 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

(1) 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、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) センター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) 当該研究計画を実施する研究者、研究責任者との間に利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。

(5) 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) 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研究計画の審査に必要な手続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 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。

第4章 生殖細胞作成研究の手続

（総長の下承）

第11条 研究責任者は、生殖細胞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総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。

(1) 研究計画の名称

(2) センターの名称及びその所在地並びに総長の氏名

(3) 研究責任者の氏名、略歴及び研究業績

(4) 研究者の氏名、略歴及び研究業績

- (5) 生殖細胞作成研究の目的及びその必要性
- (6) 生殖細胞作成研究の方法及び期間
- (7) 生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明
- (8) インフォームド・コンセントに関する説明
- (9) その他必要な事項

(倫理審査委員会の意見聴取)

第12条 総長は、前条第1項の規程に基づき、研究責任者から研究計画の実施の了承を求められたときは、そ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、当該意見に基づき研究計画のこの規程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 総長は、研究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、総長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。
 - (1) 研究計画書
 - (2) 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) 倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び第10条第4項第6号に規定する規則の写し
 - (4) この規程の写し

(研究計画の変更)

第14条 研究責任者は、第11条第2項第1号、第3号及び第5号から第8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、研究計画変更書を作成して、総長の了承を求めるとともに、この場合において、了承を求められた総長は、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この規程に対する適合性を確認するものとする。

2 総長は、前項の了承をしたときは、速やかに、研究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。

3 総長は、第11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 研究責任者は、第11条第2項第4号又は第9号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、総長の了承を求めるとともに、この場合において、了承を求められた総長は、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この規程に対する適合性を確認するものとする。

5 総長は、前項の了承をしたときは、速やかに、研究計画変更書を添付して、その旨を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15条 研究責任者は、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、総長に提出するものとする。

2 総長は、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。

(生殖細胞作成研究の終了)

第16条 研究責任者は、生殖細胞作成研究を終了したときは、速やかに、作成した生殖細胞を廃棄するとともに、生殖細胞作成研究の結果を記載した研究終了報告書を作成し、総長に提出するものとする。

2 総長は、前項の研究終了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。

第5章 生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の提供

(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。この章において同じ。)は、次に掲げるものに限るものとする。

- (1) 生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを書面により受けている細胞
- (2) 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

(インフォームド・コンセントの手続)

第18条 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。

- (1) 細胞の提供を受ける目的及び研究の方法
- (2) 提供者の個人情報の保護の具体的な方法
- (3) 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
- (4) 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。

- (5) 作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) インフォームド・コンセントの撤回の方法及び手続
- (10) その他必要な事項

2 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 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。

（個人情報保護）

第19条 総長は、細胞の提供者の個人情報の保護に関する措置について、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づくヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合には、同指針）に準じた措置を講じるものとする。

第6章 雑則

（成果の公開）

第20条 生殖細胞作成研究により得られた成果は、原則として公開するものとする。

2 センターは、生殖細胞作成研究により得られた成果を公開する場合には、当該研究が指針に適合して行われたことを明示するものとする。

附則

（施行期日）

第1条 この規程は、平成22年10月5日~~××日~~から施行する。