

国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学ヒト 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規程

平成 27 年 9 月 16 日
規程第 9 号

(趣旨)

第 1 条 この規程は、国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学人を対象とする研究に関する倫理規則（平成 18 年規則第 1 号。以下「研究倫理規則」という。）第 19 条第 1 条の規定に基づき、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し必要な事項を定める。

(定義)

第 2 条 この規程における用語の意義は、次に掲げる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 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。第 4 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）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) 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。

(禁止行為)

第 3 条 作成された生殖細胞を取り扱う者は、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用いてヒト胚を作成してはならない。

(生殖細胞の取扱い)

第 4 条 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おいて次に掲げる事項が確保されることを確認するものとする。

- (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) 前3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 前項の規定に基づき生殖細胞を譲渡しようとするときは、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、学長の承認を求めなければならない。
- 3 学長は、前項の承認をするに当たっては、作成された生殖細胞の譲渡が第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 学長は、第2項の承認をしたときは、速やかに、その旨を研究倫理規則第5条に定める人を対象とする研究に関する倫理審査委員会（以下「委員会」という。）及び文部科学大臣に報告するものとする。

（生殖細胞作成研究の要件）

第5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。

（学長）

第6条 学長は、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、ヒト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「ヒトiPS細胞等指針」という。）及びこの規程に基づき、その実施を承認すること。

(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) ヒトiPS細胞等指針及びこの規程を周知徹底し、これを遵守させること。

2 学長は、原則として研究責任者を兼ねることができない。ただし、

学長が研究責任者になる研究計画について、研究担当理事が前項第1号から第3号までの業務を代行する場合はこの限りでない。

(研究責任者)

第7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11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、及び当該生殖細胞作成研究を行う者（研究責任者を除く。以下「研究者」という。）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。

(学長の承認)

第8条 研究責任者は、生殖細胞作成研究の実施に当たっては、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学長の承認を求めものとする。

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) 本学の名称及びその所在地並びに学長の氏名
- (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) 細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法
- (10) その他学長が必要と認める事項

(倫理審査委員会の意見聴取)

第9条 学長は、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承認を求められたときは、その妥当性について、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ヒトiPS細胞等指針並びに研究倫理規則及びこの規程に対する適合性を確認し、研究計画の承認又は不承認を決定し、研究責任者に通知する。ただし、委員会が研究計画を不適切と判断した場合は、学長は、研究計画を承認することができない。

(文部科学大臣への届出)

第10条 学長は、研究計画の実施を承認するに当たっては、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ヒトiPS細胞等指針に従い文部科学大臣に届け出るものとする。

(研究計画の変更)

第11条 研究責任者は、承認された研究計画のうち、第8条第2項第1号、第3号又は第5号から第9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、学長の承認を求めなければならない。この場合において、学長は、第9条の規定に準じて変更手続を行い、当該研究計画の変更についてヒトiPS細胞等指針に従い文部科学大臣に届け出るものとする。

2 学長は、承認された研究計画のうち、第8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。

3 研究責任者は、承認された研究計画のうち、第8条第2項第4号又は第10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、学長の承認を求めなければならない。この場合において、学長は、承認をしたときは、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12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、学長に提出しなければならない。

2 学長は、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13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、学長に提出しなければならない。
- 2 学長は、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14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。）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15条 研究責任者は、細胞の提供者から、ヒトiPS細胞等指針に従い、インフォームド・コンセントを適切に受けるものとする。

(個人情報の保護)

第16条 細胞の提供者の個人情報は、国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学個人情報管理規程（平成17年規程第5号）及びヒトiPS細胞等指針に基づき取り扱うものとする。

(成果の公開)

- 第17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 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、当該研究がヒトiPS細胞等指針及びこの規程に適合して行われたことを明示するものとする。

(雑則)

第18条 この規程に定めるもののほか、ヒト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し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成27年10月1日に施行する。

附 則

この規程は、令和元年5月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年7月19日から施行する。