

○広島大学ヒト ES 細胞研究に関する規則

(平成 20 年 2 月 19 日規則第 22 号)

改正 平成 20 年 3 月 31 日規則第 96 号 平成 21 年 10 月 20 日規則第 126 号
平成 22 年 3 月 31 日規則第 62 号 平成 22 年 12 月 21 日規則第 141 号
平成 24 年 3 月 30 日規則第 63 号 平成 25 年 4 月 22 日規則第 57 号
平成 27 年 6 月 15 日規則第 104 号 平成 29 年 3 月 31 日規則第 65 号
平成 30 年 3 月 27 日規則第 46 号 令和元年 5 月 1 日規則第 114 号

広島大学ヒト ES 細胞研究に関する規則

(趣旨)

第 1 条 この規則は、広島大学医の倫理に関する規則(平成 27 年 4 月 28 日規則第 99 号。以下「医の倫理規則」という。)第 6 条の規定に基づき、広島大学におけるヒト ES 細胞研究に関し必要な事項を定めるものとする。

(基本原則)

第 2 条 医の倫理規則第 2 条の規定に基づき、ヒト ES 細胞研究に携わるすべての関係者は、ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針(平成 26 年文部科学省告示第 174 号。以下「指針」という。)をその基本原則として遵守しなければならない。

(定義)

第 3 条 この規則において使用する用語は、指針で使用する用語の例による。

(委員会)

第 4 条 医の倫理規則第 4 条第 1 項に規定するヒト ES 細胞研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)は、次に掲げる委員で組織し、男女両性それぞれ 2 人以上により構成するものとする。

- (1) 生物学又は医学を専門分野とする本学専任の教授、准教授又は講師(部局等(学部、研究科、附置研究所、病院、全国共同利用施設及び学内共同教育研究施設をいう。以下同じ。)の長である者を除く。)のうちから 3 人
 - (2) 生命倫理関係の有識者 1 人
 - (3) 法律関係の有識者 1 人
 - (4) 一般の立場の者 1 人
 - (5) その他学長が必要と認める者 1 人
- 2 前項第 2 号から第 5 号までの委員のうち複数人は、学外者とする。
 - 3 委員は、学長が任命又は委嘱する。
 - 4 委員の任期は、2 年とし、4 月 1 日に任命又は委嘱することを常例とする。ただし、4 月 2 日以降に任命又は委嘱された場合の任期は、その任命又は委嘱の日から起算して 1 年を経過した日の属する年度の末日までとする。
 - 5 委員の再任は、妨げない。

(委員会の業務)

第 5 条 委員会は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 学長から付託されたヒト ES 細胞研究の実施又は変更の適否、留意事項、改善事項等について、科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査し、学長にその結果を報告し、意見を述べること。
- (2) 使用責任者から第 18 条第 1 項に規定する進行状況報告を受け、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意見を述べること。
- (3) 使用責任者から第 18 条の 2 に規定する重大な事態に係る報告を受けたときは、直ちにその原因の分析を含む対処方針について、学長に対して意見を述べること。
- (4) 許可されたヒト ES 細胞研究に係る計画の変更、中止その他の必要と認める意見を学長に述べること。
- (5) 審査経過及び審査結果を記録し、当該ヒト ES 細胞研究の終了が報告された日から起算して 10 年を経過した日の属する年度の末日まで保存すること。
- (6) その他学長から付託された業務
(会議)

第 6 条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、第 4 条第 1 項第 1 号の委員のうちから学長が任命する。

第 7 条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。

第 8 条 委員会は、委員の 2 分の 1 以上(第 4 条第 1 項第 2 号から第 4 号までの委員 1 人を含む。)の出席がないときは、開催することができない。

2 委員会の議事は、出席委員の 3 分の 2 以上の同意により決する。

3 委員は、審査対象となるヒト ES 細胞研究の研究者、使用責任者との間に利害関係を有する者又は使用責任者の 3 親等以内の親族であるときは、当該ヒト ES 細胞研究に係る審議及び採決に参加することができない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することができる。

第 9 条 委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(秘密の保持)

第 10 条 委員は、職務上知ることのできた秘密及び個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(研究の申請・変更)

第 11 条 使用責任者は、新たにヒト ES 細胞研究を実施しようとするときは、文部科学省が定める使用計画書により、学長に申請しなければならない。

2 使用責任者は、許可されたヒト ES 細胞研究の計画を変更しようとするときは、文部科学省が定める使用計画変更書により、学長に申請しなければならない。

(手数料)

第 11 条の 2 委員会の運営に資するため、委員会の審査に係る手数料を徴収する。

2 手数料の額は、研究課題 1 件につき次の表のとおりとする。

区分	金額
申請した年度の手数料	10,000 円
翌年度以降の手数料(研究修了まで毎年度発生)	10,000 円

3 手数料は、所定の手続きを経て、委員会が定める日までに納付しなければならない。

4 既納の手数料は、返還しない。

(審査の付託)

第 11 条の 3 学長は、第 11 条の申請があったときは、委員会に審査を付託するものとする。

(審査)

第 12 条 委員会は、前条の審査の付託を受けたときは、次に掲げる事項に留意の上、審査しなければならない。

- (1) 研究目的の適切性
- (2) 研究の科学的妥当性及び必要性
- (3) 使用施設の基準等への適合性
- (4) 使用責任者及び研究者の要件
- (5) ヒト ES 細胞研究の結果の公表を通じた透明性の確保

(判定の区分)

第 13 条 委員会の審査の判定は、次に掲げる区分により行う。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 審査対象外

(審査結果報告)

第 14 条 委員会は、前条の判定を行ったときは、審査結果を学長に報告する。

(決定)

第 15 条 学長は、前条の審査結果に基づき、ヒト ES 細胞研究の実施の可否を決定するものとする。ただし、新たにヒト ES 細胞研究を実施しようとする場合は、第 16 条第 1 項の規定による届出が受理された後、実施の可否を決定するものとする。

2 学長は、委員会の判定が第 13 条第 2 号又は第 3 号に該当するときは、ヒト ES 細胞研究を許可しない。

(届出等)

第 16 条 学長は、第 14 条の審査結果が第 13 条第 1 号に該当するときは、文部科学大臣に届け出なければならない。

2 学長は、新たにヒト ES 細胞研究を実施しようとする場合において、前項の規定による届出を行うときは、次に掲げる書類を提出しなければならない。

- (1) 使用計画書
- (2) 委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- (3) 教育研修計画

- (4) 委員会の構成，組織及び運営並びに議事の内容の公開その他ヒト ES 細胞研究の審査に必要な手続に関する規則の写し
 - (5) ヒト ES 細胞の使用に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則の写し
 - (6) その他必要な書類
- 3 学長は，許可されたヒト ES 細胞研究の計画を変更する場合において，第 1 項の規定による届出を行うときは，次に掲げる書類を提出しなければならない。
- (1) 使用計画変更書
 - (2) 委員会における審査の過程及び結果を示す書類
 - (3) その他必要な書類
- (結果通知)

第 17 条 学長は，第 15 条に規定する決定内容について，ヒト ES 細胞使用計画倫理審査結果通知書(別記様式。以下「結果通知書」という。)により，使用責任者に通知するものとする。

- 2 学長は，許可の条件，不許可の理由等を結果通知書に記載するものとする。
- (状況報告)

第 18 条 使用責任者は，ヒト ES 細胞研究の進行状況について，学長及び委員会に必要な応じて随時報告しなければならない。

- 2 生殖細胞の作成を行う使用責任者は，前項に規定する報告に加え，少なくとも毎年 1 回委員会が定める生殖細胞作成状況報告書を作成し，学長に提出するものとする。
- 3 学長は，前項に規定する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しなければならない。

第 18 条の 2 使用責任者は，ヒト ES 細胞研究の実施に際して生じた重大な事態及びヒト ES 細胞研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について，直ちに学長及び委員会に報告しなければならない。

(勧告及び中止命令)

第 19 条 委員会は，許可されたヒト ES 細胞研究に関して重大な倫理上の問題があると判断したときは，必要に応じて使用責任者に当該ヒト ES 細胞研究の是正を勧告し，又は学長に当該ヒト ES 細胞研究の中止を意見することができる。

- 2 学長は，前項に規定する中止意見を受けたときは，使用責任者に対してヒト ES 細胞研究の中止を命令する。

(終了等の報告)

第 20 条 使用責任者は，ヒト ES 細胞研究を終了したとき又は中止したときは，速やかに，残余のヒト ES 細胞を，分配を受けた樹立機関若しくは分配機関との合意に基づき廃棄し，又はこれらの機関に返還し若しくは譲り渡すとともに，委員会が定める使用計画終了報告書(以下「終了報告書」という。)により，直ちに学長に報告しなければならない。

- 2 学長は、前項の規定による報告を受けたときは、速やかに終了報告書の写しをヒト ES 細胞の分配を受けた樹立機関、分配機関又は委員会及び文部科学大臣に提出しなければならない。

(分化細胞の取扱い)

第 20 条の 2 使用責任者は、作成した分化細胞を譲渡する場合は、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しなければならない。

- 2 前項の場合において、譲渡する分化細胞が生殖細胞であるときは、当該生殖細胞の取扱いについて、委員会が定める方法により次に掲げる事項が確保されることを併せて確認しなければならない。

(1) 生殖細胞が、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、報告を求めることができること。

- 3 使用責任者は、作成した分化細胞を譲渡しようとするときは、委員会が定める譲渡申請書により、学長に申請しなければならない。

- 4 学長は、前項に規定する申請を承認した場合は、速やかにその旨を委員会に通知しなければならない。この場合において、譲渡しようとする分化細胞が生殖細胞であるときは、併せて文部科学大臣へ報告しなければならない。

(ヒト ES 細胞の使用の終了後における生殖細胞の取扱い)

第 20 条の 3 作成した生殖細胞をヒト ES 細胞の使用の終了後に引き続き使用する場合は、ヒト ES 細胞の使用とみなして、この規則(第 11 条第 1 項、第 16 条第 2 項、第 18 条第 1 項及び第 20 条の規定を除く。)を適用する。この場合において、使用責任者は作成した生殖細胞の使用を終了したときは、速やかに、当該生殖細胞を廃棄するとともに、委員会が定める生殖細胞使用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、前項の生殖細胞使用終了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しなければならない。

(教育研修)

第 21 条 学長は、ヒト ES 細胞の使用に関する教育研修計画を策定し、これに基づく教育研修を実施する。

- 2 教育研修計画に関し必要な事項は、学長が定める。

(情報公開)

第 22 条 学長は、ヒト ES 細胞研究に係る情報のうち、個人情報等であり公開することが不適当であると認められるものを除き、その情報を公開するものとする。

2 学長は、公開することが不適當であると認めた情報については、非公開とする理由を公表しなければならない。

(事務)

第 23 条 委員会に関する事務は、医療政策室において処理する。

(雑則)

第 24 条 この規則に定めるもののほか、ヒト ES 細胞研究に関し必要な事項は、委員会が定める。

附 則

この規則は、平成 20 年 2 月 19 日から施行する。

附 則(平成 20 年 3 月 31 日規則第 96 号)

この規則は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 21 年 10 月 20 日規則第 126 号)

この規則は、平成 21 年 10 月 20 日から施行し、この規則による改正後の広島大学ヒト ES 細胞研究に関する規則の規定は、平成 21 年 8 月 21 日から適用する。

附 則(平成 22 年 3 月 31 日規則第 62 号)

この規則は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 22 年 12 月 21 日規則第 141 号)

この規則は、平成 22 年 12 月 21 日から施行し、この規則による改正後の広島大学ヒト ES 細胞研究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 24 年 3 月 30 日規則第 63 号)

この規則は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 25 年 4 月 22 日規則第 57 号)

この規則は、平成 25 年 4 月 22 日から施行する。

附 則(平成 27 年 6 月 15 日規則第 104 号)

この規則は、平成 27 年 6 月 15 日から施行し、この規則による改正後の広島大学ヒト ES 細胞研究に関する規則の規定は、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

附 則(平成 29 年 3 月 31 日規則第 65 号)

この規則は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 30 年 3 月 27 日規則第 46 号)

この規則は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。ただし、第 11 条の次に 1 条を加える改正規定は、平成 30 年 10 月 1 日から施行する。

附 則(令和元年 5 月 1 日規則第 114 号)

この規則は、令和元年 5 月 1 日から施行する。

別記様式(第 17 条第 1 項関係)

ヒト ES 細胞使用計画倫理審査結果通知書

[別紙参照]