

ヒトES細胞は、身体を構成するあらゆる細胞へ分化する可能性があり、再生医療研究ではヒト組織・細胞の再生機構或いは再生治療法の開発の基礎的研究のためヒトES細胞の使用を必要とする。

ヒトES細胞は、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失して樹立している。つまりヒト胚は、不妊治療を受けた人から、根治治療法がない疾患に対する画期的な治療法を見出すための基礎的研究を行うために提供されたものであり、提供者にとっては特別な存在である。ヒトES細胞がこのような状況下で樹立されているという点から、その使用については提供者の個人情報保護をはじめ慎重且つ十分な配慮が必要である。

アスピオファーマ株式会社(以下「アスピオ」とする)は、ヒトES細胞を使用する研究を行うにあたり、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」、科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会の報告書「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方(平成12年3月6日)」に示された倫理規範を踏まえ、文部科学省の「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(平成13年9月25日)」(以下「文科省指針」とする)に則り、ヒトES細胞を使用する研究が人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、ヒトES細胞の使用が倫理的および科学的観点から適正に行われることを目的として、本基準を定める。

アスピオにおいては、本基準の適切な運用を図るとともに、ヒトES細胞の使用にかかわるすべての者は、本基準を遵守し、ヒトES細胞が人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失して作成されたものであることを充分認識し、誠実かつ慎重にヒトES細胞の取り扱いをするものとする。本基準は、平成21年8月21日告示の文科省指針の全面改訂を受けて改定するものである。

#### (定義)

第1条 本基準における用語の意義は以下の通りとする。

- 1) 胚とは、ひとつの細胞(生殖細胞を除く)又は細胞群であって、そのまま又は動物の胎内において発生の過程を経ることによりひと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) ヒト胚とは、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) ヒト受精胚とは、ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚をいう。
- 4) ヒトES細胞とは、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) 分化細胞とは、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。
- 6) 樹立とは、特定の性質を有する細胞を作成することをいう。
- 7) 樹立機関とは、ヒトES細胞を樹立する機関をいう。
- 8) 分配機関とは、第三者に分配することを目的として樹立機関から寄託されたヒトES細胞の分配をし、及び維持管理する機関をいう。
- 9) 使用機関とは、ヒトES細胞を使用する機関であり、アスピオをいう。使用機関の長は、本基準においては総括責任者とし、社長が任命する。
- 10) 使用計画とは、使用機関が行うヒトES細胞の使用に関する計画をいう。
- 11) 使用責任者とは、ヒトES細胞の使用を総括する立場にある者をいう。

#### (適用の範囲)

第2条 本基準は、ヒトES細胞を使用してアスピオが自ら実施する研究、外部の使用機関と共同して実施する研究を対象とする。

- 2 ヒトES細胞を使用する研究は、再生医療を目指した基礎的研究に係るものとし、臨床研究は行わない。
- 3 使用機関は自ら、ヒトES細胞の樹立は行わない。

(ヒトES細胞に対する基本姿勢)

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して樹立された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。

(倫理審査委員会)

第4条 本基準及び文科省指針の適正且つ客観的な運用を図るために、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)を設置し、別に「ヒトES細胞使用研究倫理審査委員会規則」を定める。倫理審査委員会はヒトES細胞の使用計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査し、使用計画又はその変更の適否、留意事項、改善事項等を総括責任者に対して意見を提出する。また、当該審査の過程の記録を作成し、これを10年間保管する。

2. 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総括責任者に対して意見を提出する。

(使用の要件)

第5条 ヒトES細胞の使用は、ヒト組織・細胞の再生機構或いは再生治療法の開発のためのそれぞれ基礎的研究を目的としている場合に限り、行うことができる。

- 2 ヒトES細胞を使用することが前項に定める研究において科学的合理性及び必要性を有していなければならない。
- 3 使用に供されるヒトES細胞は、文科省指針に基づき樹立されたものに限る。
- 4 前項の規定にかかわらず、倫理審査委員会及び文部科学大臣が文科省指針と同等の基準に基づき樹立されたものであると認める場合には、使用機関は、海外から分配を受けたヒトES細胞を使用することができる。

(禁止行為)

第6条 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。

- 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りヒトES細胞から個体を生成すること。
- 2) ヒト胚及び動物胚へヒトES細胞を導入すること。
- 3) ヒト及び動物の胎児へヒトES細胞を導入すること。
- 4) ヒトES細胞から生殖細胞を作成すること。

(ヒトES細胞の分配等)

第7条 使用機関は、ヒトES細胞の分配又は譲渡をしてはならない。ただし、使用機関において遺伝子の導入その他の方法により加工されたヒトES細胞を当該使用機関が分配又は譲渡する場合については、この限りでない。

(分化細胞の取扱い)

第8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。

(使用機関の基準等)

第9条 使用機関はヒトES細胞を使用する研究を行うに当たり、十分な施設、人員及び技術的能力を有しなければならない。

- 2 使用機関は、ヒトES細胞の使用に関する教育研修計画を定める。
- 3 使用機関は、ヒトES細胞の使用に関する記録を作成し、これを10年間保管する。

- 4 使用機関は、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。

(総括責任者)

第10条 総括責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。なお、業務を円滑に遂行させるため、事務局を設置する。

- 1) 使用計画ごとに1名の使用責任者を任命する。任命に際しては、ヒトES細胞に関する倫理的な認識並びに十分な専門的知識及び技術的能力を有し、かつ、使用責任者としての業務を的確に実施できる者としなければならない。なお、総括責任者は使用責任者を兼ねることはできない。
- 2) 倫理審査委員会の意見を踏まえて使用計画及び使用計画の変更の妥当性を確認し、その実施を了承する。
- 3) 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。
- 4) ヒトES細胞の使用を監督する。
- 5) 本基準及び文科省指針を周知徹底し、これを遵守させる。
- 6) 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。

(使用責任者)

第11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。
- 2) 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。
- 3) 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に対し必要な指示をする。
- 4) ヒトES細胞の使用が使用計画書に従い適切に実施されていることを随時確認する。
- 5) ヒトES細胞の使用の進行状況及び結果に関し、総括責任者及び倫理審査委員会に対し必要な報告をする。
- 6) 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。
- 7) 本基準及び文科省指針を遵守して使用計画を実施する。
- 8) 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。

(使用計画書)

第12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、総括責任者の了承を求めるものとする。

- 2 前項の使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
  - 1) 使用計画の名称
  - 2) 使用機関の名称及びその所在地並びに総括責任者の氏名
  - 3) 使用責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割
  - 4) 研究者(使用責任者を除く。)の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割
  - 5) 使用の目的及びその必要性
  - 6) 使用の方法及び期間

- 7) 使用に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称
- 8) 使用計画終了後のヒトES細胞の取扱い
- 9) 使用機関の基準に関する説明
- 10) 使用に供されるヒトES細胞が海外から提供される場合における当該ヒトES細胞の樹立及び譲受けの条件に関する説明
- 11) その他必要な事項

(倫理審査委員会の意見聴取)

第13条 総括責任者は、使用責任者から使用計画の実施の了承を求められた際には、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、当該意見に基づき使用計画の本基準と文科省指針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14条 総括責任者は、使用計画の実施を了承するに当たっては、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。

2 前項の場合には、総括責任者は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出する。

- 1) 使用計画書
- 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倫理審査委員会規程の写し
- 4) 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

(使用計画の変更)

第15条 使用責任者は、第12条第2項第1号、第3号及び第5号から第10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、使用計画変更書を作成して、総括責任者の了承を求める。この場合において、了承を求められた総括責任者は、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基準に対する適合性を確認する。

- 2 総括責任者は、前項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。
- 3 総括責任者は、第12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。
- 4 使用責任者は、第12条第2項第4号又は第11号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、使用計画変更書を作成して、総括責任者の了承を求める。
- 5 総括責任者は、前項の了承をしたときは、速やかに、使用計画書を添付して、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。

(進行状況の報告)

第16条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況を総括責任者及び倫理審査委員会に随時報告する。

(使用計画の終了)

第17条 使用責任者は、使用計画を終了したときは、速やかに、残余のヒトES細胞を、当該ヒトES細胞の分配をし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、使用の結果を記載した書類を作成し、総括責任者に提出する。

- 2 総括責任者は、前項の書類の提出を受けたときは、速やかに、その写しを当該ヒトES

細胞の分配をした樹立機関又は分配機関、倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出する。

(研究成果の公開)

第18条 ヒトES細胞の使用により得られた研究成果は、原則として公開する。

- 2 使用機関は、ヒトES細胞の使用により得られた研究成果を公開する場合、当該ヒトES細胞の使用が文科省指針に適合して行われたことを明示する。

(共同研究)

第19条 共同研究で他組織が使用機関となる場合は、総括責任者は使用計画の妥当性を検討するために倫理審査委員会に意見を求める。

(基準の改廃及びヒト組織・細胞実施基準との関係)

第20条 本基準は、文科省指針、ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向等を勘案し、改廃を行うものとする。

- 2 前項の改廃は、倫理審査委員会の審議を経て、総括責任者が行う。
- 3 本基準に基づいた使用計画書は、アスピオファーマ株式会社ヒト組織利用研究実施基準の適応を受けないものとする。

附 則

- 1 本基準の改訂、廃止は総括責任者が行う
- 2 本基準の主管ファカルティは研究開発管理ファカルティとする
- 3 本基準の種類は細則とする
- 4 本基準は2010年10月1日より施行する。