

国立研究開発法人国立環境研究所ヒトES細胞等使用研究倫理規程

平19規程第18号

平成19年10月1日

平成21年11月5日一部改正

平成22年7月26日一部改正

平成25年8月20日一部改正

平成27年4月1日一部改正

令和3年1月27日一部改正

(目的)

第1条 この規程は、国立研究開発法人国立環境研究所（以下「研究所」という。）が実施するヒトES細胞を使用する研究（以下「研究」という。）に関し、「ヒトES細胞の使用に関する指針」（平成21年文部科学省告示第百五十七号。以下「指針」という。）を遵守する上で必要な事項を定めることにより、人間の尊厳が尊重され、研究が適正に実施されることを確保することを目的とする。

(用語の意義)

第2条 この規程において使用する用語の意義は、特に定めるもののほか、指針において使用する用語の例による。

(基本方針)

第3条 研究所における研究は、基礎的研究に限るものとし、ヒトES細胞の樹立又はヒトES細胞及びこれに由来する細胞の人体への適用に関する研究は行わない。

2 研究の実施に当たっては、指針に規定する使用の要件のほか、次の事項を条件とする。

- (1) 人間の尊厳を尊重すること。
- (2) 科学的妥当性及び倫理的妥当性の観点から研究の適正な実施が確保されること。
- (3) 第9条に規定するヒトES細胞等研究倫理審査委員会による事前の審査により研究の適合性が確保されること。
- (4) 研究結果の公表を通じ研究の透明性を確保すること。

(他の法令等との関係)

第4条 研究の実施に当たっては、この規程に定めるほか、法令、指針及び研究所の諸規程等の定めるところによる。

(理事長の責務)

第5条 理事長は、使用機関の長として、研究所におけるヒトES細胞の管理及び研究の適正な実施に関する業務を総括するとともに、次の業務を行う。

- (1) 研究の実施に関し、科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討し、使用計画及びその変更を承認するか否かを決定すること。
- (2) 研究の進行状況及び結果を把握するとともに、必要に応じて使用責任者に対する指導を行い、研究を監督すること。
- (3) 研究所において指針を周知し、これを遵守させること。

(使用責任者の責務)

第6条 使用責任者は、使用計画ごとに1名とし、ヒトES細胞の使用に関して十分な専門的知識及び技術を有し、研究を適正に実施できる者とする。

2 使用責任者は、使用計画の立案及び研究の実施に当たっては、第3条の基本方針を遵守するとともに、次の業務を行う。

- (1) 研究の実施に関し、指針に定める使用の要件等を踏まえ、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) 前号の検討結果に基づき使用計画を作成すること。
- (3) 研究の実施に関し、適正に実施されていることの確認及びヒトES細胞を取扱う研究者（以下「研究者」という。）を指導すること。
- (4) 研究の進行状況及び結果に関し、随時、理事長及び第9条に規定する倫理審査委員会に報告すること。
- (5) その他研究の総括に当たり必要な事項を検討すること。

3 使用責任者は、使用計画について、理事長の承認を受けなければならない。

4 使用責任者は、理事長が承認した使用計画に従い、ヒトES細胞の入手、使用、保管、廃棄等に関して適切な管理を行うことにより、研究の適正な実施を確保しなければならない。

5 使用責任者は、当該使用計画における研究者がヒトES細胞を適切に取扱うよう、研究を実施する前に、第17条第1項に規定する教育を受け、国の策定する法令、指針等及びこの規程を熟知した上で、研究者を指導及び監督しなければならない。

6 使用責任者は、ヒトES細胞の不適切な取扱いがあった場合は、速やかに理事長及び第9条に規定する倫理審査委員会に報告しなければならない。

(研究者の責務)

第7条 研究者は、使用計画ごとに、あらかじめ使用責任者が指名する。

2 研究者は、研究を実施する前に、第17条第1項及び第2項に定める教育を受け、国の策定する法令、指針等及びこの規程を熟知するよう努めなければならない。

3 研究者は、使用責任者の指導及び監督のもと、理事長が承認した使用計画に従い、ヒトES細胞の使用、保管、廃棄等に関して適切に実施することにより、研究を適正に実施しなければならない。

(禁止行為)

第8条 研究所において研究に携わる者は、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胎内への移植並びにその他の方法によりヒトES細胞からの個体生成を行うこと。
- (2) ヒト胚又はヒト胎児へヒトES細胞を導入すること。
- (3) ヒトES細胞から生殖細胞を作成すること。

(ヒトES細胞等研究倫理審査委員会)

第9条 研究所に、国立研究開発法人国立環境研究所ヒトES細胞等研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、理事長の諮問に応じ、使用計画に関して、研究倫理の観点及び科学的妥当性の観点から審査し、理事長に対し文書により意見を述べるものとする。
- 3 委員会は、審査の過程を記録し、保管するものとする。
- 4 委員会は、審査を行った使用計画に関して、その実施状況等について調査し、その結果について理事長に対し文書により意見を述べることができる。
- 5 委員会は、理事長の諮問に応じ、研究の倫理に関する基本的事項について検討し、理事長に対し文書により意見を述べるものとする。
- 6 委員会の構成その他必要な事項は、別に定める。

(使用計画の承認手続き)

第10条 使用責任者は、第6条第3項の承認を受けようとするときは、あらかじめ、ヒトES細胞使用計画承認申請書（様式1a）に、指針に規定する事項を記載した使用計画届出書（様式1b）及び使用計画書（様式1c）並びに委員会等における審査に必要な資料を添えて、理事長に申請を行うものとする。

2 理事長は、使用計画の申請があったときは、委員会に諮問し、意見を求めるとともに、使用計画の指針に対する適合性を確認するものとする。

- 3 理事長は、使用計画を承認するに当たっては、あらかじめ、委員会における審査の過程及び結果を示す書類（様式2）並びに指針に定められた書類を添えて文部科学大臣に届け出るものとする。
- 4 理事長は、文部科学大臣より受理の通知を受けた後、速やかに使用責任者に使用計画を承認する旨を、ヒトES細胞使用計画承認書（様式5）により通知する。

（使用計画の変更手続き）

- 第11条 使用責任者は、使用計画等を変更する場合には、あらかじめ、ヒトES細胞使用計画変更申請書（様式3a）に、指針に規定する事項を記載した使用計画変更届出書（様式3b）及び使用計画変更書（様式3c）並びに委員会等における審査に必要な資料を添えて、理事長に申請を行うものとする。
- 2 理事長は、様式1cの項目(1)から(3)、及び(5)から(10)に掲げる事項について使用計画の変更の申請があったときは、委員会に諮問し、意見を求めるとともに、使用計画の変更の指針に対する適合性を確認するものとする。
 - 3 理事長は、前項の使用計画の変更を承認したときは、速やかに委員会における審査の過程及び結果を示す書類（様式2）並びに指針に定められた書類を添えて文部科学大臣に届け出るものとする。
 - 4 理事長は、様式1cの項目(4)、及び(11)に掲げる事項について使用計画の変更を承認したときは、速やかに指針に定められた書類を添えて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。
 - 5 理事長は、当該使用計画の変更を承認したときは、速やかに使用責任者に使用計画の変更を承認する旨を、ヒトES細胞使用計画変更承認書（様式6）により通知する。

（研究の実施）

- 第12条 使用責任者及び研究者は、理事長が承認した使用計画書に記載された使用実施場所及び方法により、研究を実施し、又はヒトES細胞及び分化細胞を保管しなければならない。
- 2 使用責任者及び研究者は、研究の実施、ヒトES細胞の保管、廃棄等に当たっては、その内容を記録し、保存しなければならない。

（分配等）

- 第13条 使用責任者及び研究者は、第16条に定める場合を除き、ヒトES細胞を分配又は譲渡してはならない。ただし、研究所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細胞についてはこの限りでない。

- 2 使用責任者は、前項ただし書きのヒトES細胞を、使用機関、分配機関又は樹立機関に分配又は譲渡しようとする場合には、あらかじめ、譲渡先の名称及びヒトES細胞に加えられた加工について、理事長及び委員会に報告するとともに、加工されたヒトES細胞が由来する細胞の分配をした樹立機関又は分配機関に通知するものとする。

(分化細胞の取扱い)

第14条 使用責任者及び研究者は、分化細胞が人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されたヒトES細胞に由来するものであることに留意し、その使用、保存及び譲渡に当たっては適切な取扱いに努めるものとする。

- 2 使用責任者は、作成した分化細胞を譲渡する場合には、あらかじめ、理事長及び委員会に報告し、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。

(進行状況の報告)

第15条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況を理事長及び委員会に随時報告するものとする。

(使用計画の終了)

第16条 使用責任者は、使用計画を終了した時は、直ちに、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、若しくは譲渡するとともに、ヒトES細胞使用終了申請書(様式4a)、ヒトES細胞使用終了報告届出書(様式4b)及びヒトES細胞使用終了報告書(様式4c)を理事長に提出しなければならない。

- 2 理事長は、前項のヒトES細胞使用終了報告届出書及びヒトES細胞使用終了報告書の提出を受けた時には、速やかに、その写しをヒトES細胞の分配をした前項の樹立機関又は分配機関、委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

(教育の実施)

第17条 理事長は、使用責任者及び研究者に対し、研究を実施する前に、この規程のほか、研究における倫理に関する国内外の関連法令、指針及び必要と認める事項について教育及び研修を行わなければならない。教育研修計画については別に定める。

- 2 使用責任者は、研究者に対し、研究を実施する前に、前項に規定する事項の

ほか、ヒトES細胞の取扱い及び管理等の技術に関する事項について教育を行わなければならない。

- 3 理事長及び使用責任者は、前項に定めるもののほか、必要があると判断したときは、研究における倫理面に関する教育を実施することができる。

(実地調査等)

第18条 理事長は、必要があると認めるときは、ヒトES細胞の管理状況及び研究実施状況等を把握するため、実地調査を実施することができる。

- 2 理事長は、研究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しなければならない。
- 3 使用責任者は、第1項及び第2項の調査等に協力するものとする。

(研究成果等の公開)

第19条 研究成果については、原則として公開する。ただし、知的財産権の保護等に支障があるものに限り、理事長の許可を得て、非公開とすることができる。

- 2 研究成果を公表する場合には、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。

(必要な措置)

第20条 この規程等に違反し、又はそのおそれのある研究が計画又は実施されていることを知り得た者は、理事長に報告しなければならない。

- 2 理事長は、前項の報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、研究の制限又は中止その他必要な措置を請じなければならない。
- 3 理事長及び使用責任者は、第1項の報告をしたことを理由として、その者に対して不利益な取扱いをしてはならない。

(盗難及び紛失時の措置)

第21条 ヒトES細胞及び分化細胞の盗難又は紛失を発見した者は、直ちに理事長及び使用責任者並びに総務部長に連絡しなければならない。

- 2 前項の連絡を受けた理事長及び使用責任者は、直ちに必要な措置を請じなければならない。
- 3 理事長及び使用責任者は、前項の事態が発生したときは、必要に応じて、委員会又は関係者の協力を求めることができる。

(事故及び災害時の措置)

第22条 使用責任者及び研究者は、事故若しくは災害の発生又はそのおそれのあるときは、直ちに、適切な措置を講じなければならない。

2 使用責任者及び研究者は、前項の事態が発生したときは、直ちに研究所で規定する方法で連絡しなければならない。

(細則)

第23条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は、理事長が定める。

(規程の改定)

第24条 この規程は、指針の改正等の必要に応じて改定するものとする。

附 則

この規程は、平成19年10月1日から施行する。

この一部改正は、平成21年11月5日から施行する。

この一部改正は、平成22年7月26日から施行する。

この一部改正は、平成25年8月20日から施行する。

この一部改正は、平成27年4月1日から施行する。

この一部改正は、令和3年1月27日から施行する。

ヒトES細胞使用計画承認申請書

年 月 日

国立研究開発法人国立環境研究所理事長 殿

申請者（使用責任者）

氏名：

所属：

国立研究開発法人国立環境研究所ヒトES細胞等使用研究倫理規程第10条の規程に基づき、下記のとおり、使用計画書の承認を申請します。

1. 使用計画の名称
2. 使用責任者名の氏名及び所属
3. 研究者の氏名及び所属
4. 使用の期間及び場所
5. 添付書類
 - (1) 使用計画届出書
 - (2) 使用計画書
 - (3) ユニット長承諾書
 - (4) その他参考となる事項

(注) 5の(4)以下については、添付書類の具体名を列挙すること。

(注) 本申請書は、委員会事務局メールアドレスまでPDFで提出すること。

様式 1b*

使用計画届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

国立研究開発法人国立環境研究所

理事長

ヒトES細胞の使用に関する指針第14条第1項により、別紙のとおり届け出ます。

*注) 文部科学省への提出にあたっては、最新版の「ヒトES細胞使用計画の実施の手引き（文部科学省）」にある様式番号に書き改めること

使用計画書

(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使用機関の長の氏名

使用機関の名称		
所在地		
使用機関の長	ふりがな	
	氏名	
	職名	
使用機関の長の の 代 行 者	ふりがな	
	氏名	
	職名	

*注) 文部科学省への提出にあたっては、最新版の「ヒトES細胞使用計画の実施の手引き (文部科学省)」にある様式番号に書き改めること

(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

使用責任者	ふりがな	
	氏名	
	職名	
略歴		
研究業績	論文	
	取扱い	
	実績	
教育研修の受講歴		
使用計画において果たす役割		

(4) 研究者の氏名、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

研究者	氏名	
	職名	
略歴		
研究業績	論文	
	取扱い実績	
教育研修の受講歴		
使用計画において果たす役割		

研究者	氏名	
	職名	
略歴		
研究業績	論文	
	取扱い実績	
教育研修の受講歴		
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

目 的	
必 要 性	

(6) 使用の方法及び期間

方 法	
期 間	

(7) 使用に供されるヒトES細胞株の入手先及びヒトES細胞株の名称

入 手 先	
細 胞 名	

(8) 使用計画終了後のヒトES細胞（生殖細胞の作成を行う場合には、作成した生殖細胞の取扱いを含む。）の取扱い

--

(9) 使用機関の基準に関する説明

施設	概要	
	培養装置	
	管理体制	
規則		
教育研修計画		

(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

--

(12) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	
	氏 名	
	職 名	
	連 絡 先	

使用機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果

(1) 倫理審査委員会の名称

--

(2) 倫理審査委員会の構成

	氏名	性別	所属	法人の 1. 内 2. 外	専門等*
委員長					
委員					

※専門等には、生物学、医学、法律、生命倫理、一般のいずれかを記載してください。

*注) 文部科学省への提出にあたっては、最新版の「ヒトES細胞使用計画の実施の手引き（文部科学省）」にある様式番号に書き改めること

(3) 審査結果の概要

--

(4) その他特記すべき事項

--

ヒトES細胞使用計画変更申請書

年 月 日

国立研究開発法人国立環境研究所理事長 殿

申請者（使用責任者）

氏名：

所属：

国立研究開発法人国立環境研究所ヒトES細胞等使用研究倫理規程第11条の規程に基づき、下記のとおり、使用計画書の変更を申請します。

1. 使用計画の名称
2. 使用責任者名の氏名及び所属
3. 研究者の氏名及び所属
4. 使用の期間及び場所
5. 添付書類
 - (1) 使用計画変更届出書
 - (2) 使用計画変更書
 - (3) ユニット長承諾書
 - (4) その他参考となる事項

(注) 5の(4)以下については、添付書類の具体名を列挙すること。

(注) 本申請書は、委員会事務局メールアドレスまでPDFで提出すること。

様式 3b*

使用計画変更届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

国立研究開発法人国立環境研究所

理事長

ヒトES細胞の使用に関する指針第15条により、別紙の使用計画変更書について 年 月 日に了承しましたので、届け出ます。

*注) 文部科学省への提出にあたっては、最新版の「ヒトES細胞使用計画の実施の手引き（文部科学省）」にある様式番号に書き改めること

使用計画変更書

(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使用機関の長の氏名

使用機関の名称		
所 在 地		
使用機関の長	ふりがな	
	氏 名	
	職 名	

(3) 使用責任者の氏名

使用責任者	ふりがな	
	氏 名	
	職 名	

*注) 文部科学省への提出にあたっては、最新版の「ヒトES細胞使用計画の実施の手引き (文部科学省)」にある様式番号に書き改めること

(4) 変更事項

--

(5) 変更の内容

研究者	氏名	
	職名	
略歴		
研究業績	論文	
	取扱い実績	
教育研修の受講歴		
使用計画において果たす役割		

(6) 変更の理由

--

(7) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	
	氏 名	
	職 名	
	連絡先	

ヒトES細胞使用終了申請書

年 月 日

国立研究開発法人国立環境研究所理事長 殿

申請者（使用責任者）

氏名：

所属：

国立研究開発法人国立環境研究所ヒトES細胞等使用研究倫理規程第16条の規程に基づき、下記のとおり、使用計画の終了を申請します。

1. 使用計画の名称
2. 使用責任者名の氏名及び所属
3. 研究者の氏名及び所属
4. 使用の期間及び場所
5. 添付書類
 - (1) 使用計画終了報告書
 - (2) ユニット長承諾書
 - (3) その他参考となる事項

(注) 5の(3)以下については、添付書類の具体名を列挙すること。

(注) 本申請書は、委員会事務局メールアドレスまでPDFで提出すること。

様式4b*

ヒトES細胞使用終了報告届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

国立研究開発法人国立環境研究所

理事長

ヒトES細胞の使用に関する指針第17条第2項により、ヒトES細胞の使用終了報告書を別紙のとおり提出します。

*注) 文部科学省への提出にあたっては、最新版の「ヒトES細胞使用計画の実施の手引き（文部科学省）」にある様式番号に書き改めること

ヒトES細胞使用終了報告書

(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使用機関の長の氏名

使用機関の名称		
所 在 地		
使用機関の長	ふりがな	
	氏 名	
	職 名	

(3) 使用責任者の氏名

使用責任者	ふりがな	
	氏 名	
	職 名	

*注) 文部科学省への提出にあたっては、最新版の「ヒトES細胞使用計画の実施の手引き (文部科学省)」にある様式番号に書き改めること

(4) 使用の結果

--

(5) 残余のヒトES細胞の取扱い

--

(6) 事務担当者

事務担当者	ふりがな	
	氏名	
	職名	
	連絡先	

ヒトES細胞使用計画承認書

年 月 日

申請者（使用責任者）

氏名： 殿

所属：

国立研究開発法人国立環境研究所

理事長

国立研究開発法人国立環境研究所ヒトES細胞等使用研究倫理規程第10条の規程に基づき、 年 月 日に申請のあった、下記の使用計画を承認します。

1. 使用計画の名称
2. 使用責任者名の氏名及び所属
3. 研究者の氏名及び所属
4. 使用の期間及び場所

ヒトES細胞使用計画変更承認書

年 月 日

申請者（使用責任者）

氏名： 殿

所属：

国立研究開発法人国立環境研究所

理事長

国立研究開発法人国立環境研究所ヒトES細胞等使用研究倫理規程第11条の規程に基づき、 年 月 日に申請のあった、下記の使用計画の変更を承認します。

1. 変更する使用計画の名称
2. 使用責任者名の氏名及び所属
3. 研究者の氏名及び所属
4. 使用の期間及び場所