

ヒトiPS細胞等から生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究に関する規程

(平成24年2月23日規程第5号)

(目的)

第1条 この規程は、国立研究開発法人理化学研究所（以下「研究所」という。）が実施するヒトiPS細胞等から生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究（以下「作成研究」という。）に関し、文部科学省が策定したヒトiPS細胞等から生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究に関する指針（以下「作成指針」という。）を遵守する上で必要な事項を定めることにより、生命倫理上の観点から作成研究が適正に実施されることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程における用語の定義は、作成指針に定めのあるもののほか、次の各号に定めるところによる。

- (1) センター等とは、組織規程第3条第1項、第4条第1項、第2項及び第38条第1項に定める研究組織をいう。
- (2) 地区とは、組織規程第2条に定める活動地区をいう。
- (3) センター長等とは、第1号に掲げるセンター等の長をいう。

(基本精神)

第3条 作成研究の実施にあたっては、作成指針を遵守し、次の事項を基本とする。

- (1) 科学的妥当性及び倫理的妥当性の観点から適正な実施が確保されること。
- (2) 倫理審査委員会による必要な審査により作成研究の適合性が確保されること。
- (3) 作成研究の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 作成研究の実施にあたっては、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。

(作成研究の要件)

第5条 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な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) 生殖細胞又はヒト胚モデル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意義を有すること。

(行ってはならない行為)

第6条 ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から作成された生殖細胞を取り扱う者は、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成してはならない。

2 ヒト幹細胞から作成されたヒト胚モデルを取り扱う者は、当該ヒト胚モデルの人又は動物の胎内への移植その他の方法により当該ヒト胚モデルから個体を生成してはならない。

(理事長及びセンター長等)

第7条 理事長は、研究所における作成研究の適正な実施に関する業務を総理する。

2 理事長は、作成研究の実施に関し、研究計画又はその変更の妥当性を確認し、第11条の規定に基づき、その実施を承認するか否かを決定する。

3 理事長は、自ら研究責任者を兼ねる場合には、あらかじめ、作成指針に基づく機関の長の業務を代行する者を選任するものとする。

4 前項の場合において、本規程中「理事長」とあるのは、「理事長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。

5 センター長等は、安全管理部長の協力の下、各センター等における作成研究の適正な実施に関する業務を統括するとともに、次の業務を行う。

- (1) 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。
- (2) 作成研究を監督すること。
- (3) 作成研究に従事する者に作成指針を周知徹底し、これを遵守させること。

(4) 作成研究に従事する者に生殖細胞又はヒト胚モデル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させること。

(安全管理部長及び生命倫理課長)

第8条 安全管理部長は、センター長等と協力し、前条第5項の各号に掲げる業務の一部を分担掌理する。

2 生命倫理課長は、各センター等における作成研究が適正に実施されるよう、次の業務を行う。

(1) 作成研究の実施に関する申請及び報告等に関すること。

(2) 第20条に規定する教育に関すること。

(3) その他必要な事項

(研究責任者)

第9条 研究責任者は、生殖細胞又はヒト胚モデルの研究に関する倫理的な識見及び十分な専門的知識を有する者のうち、研究室等主宰者又はこれと同等の職員とする。

2 研究責任者は、第3条に規定する基本精神を遵守するとともに次の業務を行う。

(1) 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し、その結果に基づき、研究計画を記載した書類（以下「研究計画書」という。）を作成すること。

(2) 作成研究を総括し、研究者等に対し必要な指示をすること。

(3) 作成研究が研究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こと。

3 研究責任者は、あらかじめ、研究計画及びその変更について、理事長の承認を受けなければならない。

4 研究責任者は、理事長が承認した研究計画に基づき、生殖細胞又はヒト胚モデルの作成、使用、保管、廃棄等に関して適切な管理を行うことにより、研究計画の適正な実施を確保しなければならない。

5 研究責任者は、作成研究を開始する前に、第20条第1項に規定する教育研修を受け、国の策定する法令、指針等及びこの規程を熟知した上で、当該研究計画を実施する研究者等が生殖細胞又はヒト胚モデルを適切に取扱うよう指導及び監督しなければならない。

6 研究責任者は、生殖細胞又はヒト胚モデルの不適切な取扱いがあった場合は、速やかに生命倫理課長を通じて、理事長、センター長等及び安全管理部長に報告しなければならない。

(倫理審査委員会)

第10条 作成研究を実施する地区に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(1) 委員会は、理事長の諮問に応じ、作成指針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理事長に対し、文書により意見を述べるものとする。

(2) 作成研究の状況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理事長に対し意見を提出するものとする。

2 委員会は、前項第1号の審査の記録を作成し、これを保管するものとする。

3 委員会の構成その他必要な事項は、別に定める。

(研究計画の手続)

第11条 研究責任者は、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、研究計画について理事長に申請するものとする。研究計画を変更する場合も同様とする。なお、研究計画書に記載する事項及び添付する書類は作成指針第11条第2項及び第3項の定めに従うものとする。

2 理事長は、前項の申請を受けたときは、作成指針に従い、必要に応じて委員会に諮問し、意見を求めるとともに、研究計画の作成指針に対する適合性を確認するものとする。

3 理事長は、研究計画の承認を決定するにあたっては、あらかじめ作成指針第13条の定める届出を行うものとする。また、研究計画変更を承認した場合には、作成指針第14条第3項の定める届出を行うものとする。

4 理事長は、前項の決定をしたときは、研究責任者に文書により通知するものとする。

(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12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。以下同様。）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・コンセントを書面又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。）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

(生殖細胞作成研究におけるインフォームド・コンセントの手続き)

第13条 研究責任者又は研究者等は、前条に規定する生殖細胞作成研究において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、作成指針第18条第1項各号に規定す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。

2 研究責任者又は研究者等は、前項の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 研究責任者又は研究者等は、生殖細胞作成研究において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、作成指針に規定する代諾者となるべき者のインフォームド・コンセントを受けるものとする。ただし、本人が拒否の意思を示した場合においては、その意思を尊重しなければならない。

(研究計画の実施)

第14条 研究責任者及び研究者は、理事長が承認した研究計画書に記載された研究実施場所において、研究を実施し、生殖細胞を保管しなければならない。

2 研究責任者は、研究を実施するときは、あらかじめ第12条に規定する生殖細胞の作成の用に供する細胞を匿名化しなければならない。ただし、提供者又は代諾者が匿名化を行わないことに同意しているときは、この限りではない。

3 研究責任者及び研究者は、生殖細胞を保管するときは、生殖細胞である旨を明記した専用の保管容器を用い、専用の保管庫に保管しなければならない。ただし、専用の保管庫において保管できないときは、他のものと明確に区分して保管しなければならない。

4 研究責任者は、保管庫又は部屋の施錠管理を適切に行わなければならない。

(進行状況の報告)

第15条 研究責任者は、作成研究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。

2 研究責任者は、少なくとも毎年1回、前項の報告に加え、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、理事長に提出するものとする。

3 理事長は、作成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するものとする。

(作成研究の終了)

第16条 研究責任者は、作成研究を終了したときは、速やかに、作成研究の結果を記載した報告書を作成し、理事長に提出するものとする。

2 理事長は、前項の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。

(生殖細胞の譲渡)

第17条 理事長は、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等について、譲渡先との契約その他の方法により、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センター等が、前各号に掲げる生殖細胞の取扱い等の状況について、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、研究責任者は、あらかじめ理事長の了承を求めるものとする。

3 理事長は、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 理事長は、第2項の了承をしたときは、速やかに、その旨を委員会及び文部科学大臣に報告するものとする。

(ヒト胚モデルの譲渡)

第18条 理事長は、ヒト幹細胞から作成したヒト胚モデルを譲渡する場合には、当該ヒト胚モデルの取扱いについて、譲渡先との契約その他の方法により、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) ヒト胚モデルは、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられること

ア ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

イ 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) ヒト胚モデルの人又は動物の胎内への移植その他の方法により当該ヒト胚モデルから個体を生成しないこと。

(3) ヒト胚モデルから生殖細胞の作成を行う場合、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。

(4) ヒト胚モデルを他の機関に譲渡しないこと。

(5) ヒト胚モデルを譲渡したセンター等が、前各号に掲げるヒト胚モデル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ヒト胚モデルを譲渡しようとするときは、研究責任者は、あらかじめ、理事長の了承を求めるものとする。

3 理事長は、前項の了承をするに当たっては、作成したヒト胚モデルの譲渡が第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 理事長は、第2項の了承をしたときは、速やかに、その旨を委員会及び文部科学大臣に報告するものとする。

(個人情報の保護)

第19条 理事長は、第12条に規定する細胞の提供者の個人情報の保護に関する措置について、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が策定した人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準じた措置を講じるものとする。

(教育の実施)

第20条 生命倫理課長は、研究責任者及び研究者等に対し、作成研究を実施する前に、この規程のほか、生殖細胞又はヒト胚モデルの作成に関する倫理に関する講習その他必要と認める事項について教育を行わなければならない。

2 生命倫理課長は、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21条 理事長又は安全管理部長は、必要があると認めるときは、生殖細胞又はヒト胚モデルの管理状況並びに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、作成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 研究責任者は、第1項及び第2項の実地調査に協力しなければならない。

(研究成果の公開)

第22条 作成研究により得られた成果は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、公開するものとする。ただし、知的財産の保護等に支障があるものに限って、理事長の許可を得て、非公開とすることができる。

2 研究責任者及び研究者等は、ヒト幹細胞からヒト胚モデルの作成を行う場合には、あらゆる機会を利用して、当該ヒト胚モデルを用いた研究に関する情報公開を行うとともに、当該研究の成果の普及啓発に努めるものとする。

(必要な措置)

第23条 この規程等に違反し、又はそのおそれのある作成研究が計画又は実施されていることを知り得た者は、速やかに生命倫理課長を通じ、理事長、センター長等及び安全管理部長に報告しなければならない。また、生命倫理課長は必要に応じて、研究室等主宰者及び研究責任者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、必要があると認めたときは、作成研究の制限又は中止その他必要な措置を講じなければならない。

3 理事長、センター長等、安全管理部長、生命倫理課長、研究室等主宰者及び研究責任者は、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24条 生殖細胞の盗難又は紛失を発見した者は、直ちに各センター等で規定する方法で連絡しなければならない。

2 前項の連絡を受けたセンター長等及び研究責任者は、安全管理部長及び生命倫理課長の協力の下、直ちに必要な措置を講じなければならない。

3 センター長等及び研究責任者は、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25条 研究責任者及び研究者等は、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 研究責任者及び研究者は、前項の事態が発生したときは、直ちに各センター等で規定する方法で連絡しなければならない。

(ヒトES細胞及びヒト幹細胞のいずれも使用してヒト胚モデルの作成を行う一の研究)

第26条 ヒトES細胞及びヒト幹細胞のいずれも使用してヒト胚モデルの作成を行う一の研究については、作成指針第22条の規定に従うものとする。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成25年3月28日規程第25号)

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則(平成26年11月14日規程第77号)

この規程は、平成26年11月21日から施行する。

附 則(平成26年12月25日規程第93号)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則(平成27年3月31日規程第46号)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則(平成27年6月26日規程第73号)

この規程は、平成27年7月1日から施行する。

附 則(平成28年2月29日規程第27号)

この規程は、平成28年3月1日から施行する。

附 則(平成28年3月31日規程第49号)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成28年4月13日規程第54号)

この規程は、平成28年4月14日から施行する。

附 則(平成28年10月31日規程第86号)

この規程は、平成28年11月1日から施行する。

附 則(平成29年3月31日規程第30号)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則(平成29年5月25日規程第39号)

この規程は、平成29年5月30日から施行する。

附 則（平成３０年３月３０日規程第３５号）
この規程は、平成３０年４月１日から施行する。

附 則（令和３年３月３１日規程第４１５号）
この規程は、令和３年４月１日から施行する。

附 則（令和３年６月２４日規程第４５０号）
この規程は、令和３年６月３０日から施行する。

附 則（令和４年３月２４日規程第５０６号）
この規程は、令和４年４月１日から施行する。

附 則（令和５年３月３１日規程第４５号）
この規程は、令和５年４月１日から施行する。

附 則（令和６年６月３０日規程第１６８号）
この規程は、令和６年７月１日から施行する。

附 則（令和７年３月２７日規程第１３３号）
この規程は、令和７年４月１日から施行する。

附則（令和８年６月１１日規程第９５号）
この規程は、令和８年６月１５日から施行する。