

横浜薬科大学

ヒトES細胞の使用に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、「ヒトES細胞の使用に関する指針」(文部科学省告示第六十八号、令和4年3月31日一部改正。以下「指針」という。)に基づき、横浜薬科大学(以下「本学」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、生命倫理上の観点から遵守すべき事項を定め、もってその適正な実施の確保に資することを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程において使用する用語の定義は、次に定めるもののほか、指針第2条の定めるところによる。

- (1) 使用機関の長 学部長をいう。
- (2) ガイダンス 「ヒトES細胞の使用に関する指針 ガイダンス」(文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室)をいう。

(基本方針)

第3条 本学における研究は、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条に規定する倫理審査委員会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、指針、ガイダンス及びこの規程に定めるほか、関連法令及び本学の諸規程等の定めるところによる。

(使用機関の長の責務)

第5条 使用機関の長は、本学におけるヒトE S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、次の各号に掲げる業務を行う。

- (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) 第11条に規定する文部科学大臣への届出を行うこと。
 - (3) 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。
 - (4) 本学において指針を周知徹底し、これを遵守させること。
 - (5) ヒトE S細胞の使用に関する教育研修計画を作成し、教育研修を実施すること。
 - (6) 指針の改正等の必要に応じて本規程の改定を学長に上申すること。
- 2 使用機関の長が使用責任者となる場合は、業務を代行する者を選任しなければならない。

(使用責任者の責務)

第6条 使用責任者は、ヒトE S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E S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、使用機関の長及び第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、使用機関の長の承認を受けなければならない。

4 使用責任者は、使用機関の長が承認した使用計画に従い、ヒトE S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E S細胞を適切に取扱うよう、研究を実施する前に、第19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、速やかに使用機関の長及び第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19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、使用機関の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** 本学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** 本学に、横浜薬科大学ヒト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、男女両性から成り、次の各号に掲げる委員5名以上をもって構成する。なお、(2)から(4)の者は兼ねることができない。
- (1) 本学の教授、准教授又は講師の専任教員 2名以上
- (2) 生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者 1名以上
- (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名以上
- (4) 一般の立場に立って意見を述べられる者 1名以上
- (5) 都築第一学園の教職員以外の者が2名以上を含まなければならない。
- 3 委員長は、委員の互選により決定する。委員会は、委員長が招集する。
- 4 委員会の委員は、次の責務を負う。
- (1) 研究において、人の尊厳を尊重することを第一に職務を行うこと。
- (2) 委員の職務と自己の利益が相反する場合は、あらかじめその旨を委員長に申告すること。
- (3) ヒトES細胞を使用する研究の計画の審査に必要な知識についての講習

または教育を受けること。

- (4) 職務に関連して知り得た情報を漏らしてはならない。委員の任期を終えた後も同様とする。
- 5 委員会の構成、組織及び議事の内容は、公開するものとする。ただし、その内容が個人情報もしくは知的財産又は研究の独創性の保護に支障が生じるおそれがあるときは、委員会の議を経て非公開とすることができる。

(倫理審査)

第10条 委員会は、使用機関の長の諮問に応じ、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、その適否、留意事項、改善事項等に関して使用機関の長に対し文書により意見を述べるものとする。

- 2 委員会は、審査に際し必要な資料の提出を使用責任者に求めることができる。
- 3 使用計画を実施する使用責任者及び研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席できない。ただし、委員会の求めがある場合には、会議に出席し、使用計画に関する説明を行うことができる。
- 4 委員会は、審査の過程を記録（様式1）し、保管するものとする。
- 5 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、その結果について使用機関の長に対し文書により意見を述べるものとする。

(届出)

第11条 使用機関の長は、ヒトES細胞の使用に関し、以下の各号に該当する場合は、文部科学大臣に所定の様式により、届出を行わなければならない。

- (1) 使用計画を承認するとき。
- (2) 使用計画の変更を承認したとき。
- (3) 使用計画が終了したとき。
- (4) 使用機関の名称及び所在地が変更になった時。

(使用計画の承認手続き)

第12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、指針に規定する事項を記載した使用計画書(様式2)及び委員会等における審査に必要な資料を添えて、使用機関の長に申請を行うものとする。

- 2 使用機関の長は、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 使用機関の長は、使用計画を承認するに当たっては、あらかじめ、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 使用機関の長は、文部科学大臣より届出の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3)により通知する。

(使用計画の変更手続き)

第13条 使用責任者は、使用計画等を変更する場合には、使用計画変更書(様式4)及び委員会等における審査に必要な資料を添えて、使用機関の長に申請を行うものとする。

- 2 使用機関の長は、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 使用機関の長は、前項の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文部科学大臣に届け出るものとする。

- 4 使用機関の長は、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5)により通知する。

(研究の実施)

第14条 使用責任者及び研究者は、使用機関の長が承認した使用計画書に記載されたヒトES細胞実験室及び方法により、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15条 使用責任者及び研究者は、学外の機関等に対しヒトES細胞を分配又は譲渡してはならない。

(分化細胞の取扱い)

第16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、その使用及び保存に当たっては適切な取扱いに努めるものとする。

(進行状況の報告)

第17条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況を使用機関の長及び委

員会に随時報告するものとする。

(使用計画の終了)

第 18 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 E S 細胞を、当該ヒト E S 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、ヒト E S 細胞使用終了報告書(様式 6) を使用機関の長に提出しなければならない。

2 使用機関の長は、前項のヒト E S 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 E S 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 19 条 使用機関の長は、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、ガイドンス及び必要と認める事項について教育研修計画を作成し、教育及び研修を行わなければならない。

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 E S 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 使用機関の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 20 条 使用機関の長は、必要があると認めるときは、ヒト E S 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 使用機関の長は、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 21 条 研究成果については、原則として公開する。ただし、知的財産権の保護及び個人情報等の保護等に支障があるものに限り、使用機関の長の許可を得て、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 22 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、使用機関の長に報告しなければならない。

2 使用機関の長は、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、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 全ての者は、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 23 条 ヒト E S 細胞及び分化細胞の盗難又は紛失を発見した者は、直ちに使用機関の長及び使用責任者並びに大学事務長に連絡しなければならない。

2 前項の連絡を受けた使用機関の長及び使用責任者は、直ちに必要な措置を講じなければならない。

3 使用機関の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 24 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、直ちに大学で規定する方法で使用機関の長及び大学事務長に連絡しなければならない。

(規程の改廃)

第 25 条 この規程の改廃は、教授会の意見を聴いて、学長が行う。

附 則

この規程は、令和 5 年 10 月 1 日から施行する。

(様式1)

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

横浜薬科大学ヒトES細胞等研究倫理審査委員会

(2)倫理審査委員会の構成

	氏名	性別	法人の内・外	専門等*
◎				

◎：委員長

計名

※専門等には、「自然科学」、「人文・社会科学」、「一般」のいずれかを記載してください。

(3)審査結果の概要

(記載要領：倫理審査委員会における審査について、結論だけでなく、結論に至るまでの過程が分かるよう記載するとともに、審査結果について、留意事項、改善事項を含め簡潔に記載されていること。)

(記載例)

1. ○○年○○月○○日、使用機関の長の依頼を受け、使用計画「○○」の指針適合性について審査を行った。

申請者からの研究概要の説明に続いて、以下の質疑応答があった。

1. 使用の方法の○○について詳細を確認したい。

→○○。

2. ○○

→〇〇

審査の結果、1. の内容について計画に追記した方が良いとの意見があり、使用計画書の修正を条件に承認することとした。

2. 後日、上記指摘事項について修正された使用計画書の提出があり、修正内容について委員長に確認したところ問題ないとの回答が得られたため、〇月〇日付けで委員会として承認することとした。

(様式2)

使用計画書

使用計画の名称	(記載要領：研究の内容が簡潔に分かる名称を記載)
使用機関の名称	横浜薬科大学薬学部
所在地	〒245-0066 神奈川県横浜市戸塚区俣野町 601
使用責任者の氏名	(記載例) 文科 ○○ (もんか ○○)
使用の目的及びその意義	<p>(記載要領：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。また、当該研究にヒトES細胞を用いる科学的合理性、意義について説明されていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ・新しい診断法・予防法・治療法の開発、医薬品等の開発 <p>なお、ヒトES細胞を使用する意義については、他の種類の細胞等による代替不可能性まで説明を求めているものではないことに留意すること。)</p>
使用の方法	<p>(記載要領：研究目的を達成するためのヒトES細胞の使用の方法について記載するとともに、計画に関わる範囲でヒトES細胞由来の分化細胞の取扱いについても記載すること。将来の医療利用を想定して動物実験等の非臨床試験を行う場合には、その方法についても記載すること。</p> <p>また、ヒトES細胞を他の機関へ分配する予定がある場合は、その旨を記載すること。</p> <p>その他、以下の事項に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用の方法が禁止事項に抵触するものでないこと。 ・再生医療への利用を想定した基礎的研究（非臨床試験等）を行う場合は、臨床利用することについてのインフォームド・コンセントを受けたうえで樹立されたヒトES細胞を使用すること。 ・生殖細胞の作成を行う場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けたうえで樹立されたヒトES細胞を使用すること。 <p>(記載例)</p> <p>京都大学ウイルス・再生医学研究所で樹立された KhES-1 株を用いて以下の研究を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ヒトES細胞の培養・維持 マウスフィーダー細胞を用いて、ヒトES細胞を培養し、維持する。 2. 遺伝子導入 ○○ベクターを用いて神経分化マーカーである○○遺伝子を導入する。

3. 神経前駆細胞への分化	
2. で作製した遺伝子導入ES細胞を用いて、神経前駆細胞への効率的な分化誘導法を検討する。	
4. 遺伝子発現解析	
分化過程における遺伝子発現の変化を定量的に解析するため、ヒトES細胞及び分化細胞からDNA、RNA等を抽出し、発生過程の各段階に応じた神経マーカーの発現量を解析する。	
5. 分化細胞の移植	
3. で作製した神経前駆細胞をマウスに移植し、ヒトの神経前駆細胞がマウス個体内において、生着から正常な機能を持つ神経に発生するまでの過程を再現する。その結果を踏まえ、分化細胞移植の安全性の検証と、疾患モデルマウスにおける治療効果を確認する。	
期	間 使用機関の長の了承日～ 年 月 日まで
使用機関の基準に関する説明	
<p>(記載要領：指針第7条に規定する要件を満たすことが分かるよう、以下の内容が記載されていること。</p> <p>[設備]</p> <p>CO₂インキュベータ^{*1}、クリーンベンチ等の機器類や細胞凍結保存容器などが備えられること。</p> <p>※1 ヒトES細胞と他の細胞との交差汚染を避けるため、インキュベータ内をパーティションで区切るなど適切な管理が行われれば、必ずしもヒトES細胞専用のCO₂インキュベータを別途用意する必要はない。</p> <p>[管理体制]</p> <p>施設管理による部外者の施設や実験室等への立入制限や、細胞凍結保存容器の施設管理などの措置がとられること。</p> <p>[教育研修計画]</p> <p>ヒトES細胞の取扱いに関する技術的能力及び倫理的な識見を向上させるための教育研修計画が定められていることについて記載すること。)</p>	
外国で樹立されたヒトES細胞の樹立及び譲受けの条件に関する説明	
<p>(記載要領：</p> <p>[国内で使用実績がある海外樹立ES細胞株^{*2}を使用する場合]</p> <p>○当該ヒトES細胞株の名称及び入手先を記載すること。</p> <p>※2 これまで国内で使用実績のある海外樹立ES細胞は以下のHPに掲載。</p>	

http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_es.html

[国内で使用実績がない海外樹立E S細胞株を使用する場合]

- 当該ヒトE S細胞株の名称及び入手先が記載されていること。
- 当該E S細胞が以下の基準を満たしていること。
 - ・当該ヒトE S細胞の樹立に用いたヒト受精胚が以下の要件を満たしていること。
 - 生殖補助医療に用いられなくなったものであること（当該胚が凍結されたものかどうかは問わない。）。
 - 適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
 - 必要な経費を除き、無償で提供されたものであること。
 - ・当該ヒトE S細胞について、国外での研究使用が認められていること。
- 上記に関連する資料（MTA等）が添付されていること。

添付資料1：使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類

添付資料2：ヒトE S細胞実験室概略図（様式随意）

事務担当連絡先

氏 名	(学務課で記載)
部 署 名	横浜薬科大学学務課
電 話 番 号	045-859-1322
E - m a i l	gakumu@hamayaku.ac.jp

(様式 2 添付資料 1)

使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類

氏 名	(記載例) 文科 ○○ (もんか ○○)
略 歴	(記載例) <ul style="list-style-type: none"> ・ ○○年○月～○○年○月：○○大学大学院医学研究科准教授 ・ ○○年○月～現在：同教授
研 究 業 績	(記載要領：使用計画を遂行するに際必要となる、技術的能力を確認するために必要な業績についてのみを簡潔に記載すること。) (記載例) [実績] <ul style="list-style-type: none"> ・ ○○年○月～○○年○月：ヒト iPS 細胞を用いた○○に関する研究 ・ ○○年○月～現在：ヒト E S 細胞を用いた○○の開発 [論文] <ul style="list-style-type: none"> ・ (著者名、論文名、雑誌名、日付、PMID)
教 育 研 修 受 講 歴	(記載要領：研究に関する技術的研修及び倫理的研修の受講歴を記載すること。) (記載例) [技術的研修] 日付：○○年○○月○○日 機関：○○大学 内容：ヒト E S 細胞の取扱いに関する技術的研修 [倫理的研修] 日付：○○年○○月○○日 機関：○○大学 内容：ヒト E S 細胞の使用に関する指針について

(様式3)

ヒトES細胞使用計画承認書

令和 年 月 日

(使用責任者)

殿

(使用機関の長)

学部長 ○ ○ ○ ○ 印

申請のあった下記のヒトES細胞使用計画が承認されましたので、通知します。

受付番号		承認番号	
使用計画 の名称			
使用責任者			
期 間	使用機関の長の承認日～ 年 月 日まで		

特記事項：

(様式4)

使用計画変更書

使用計画の名称	
使用機関の名称	横浜薬科大学薬学部
使用責任者の氏名	(記載例) 文科 ○○ (もんか ○○)
変更内容	<p>(記載要領: 使用計画書の変更内容について、変更の前後がわかるように記載すること。)</p> <p>(記載例1) 使用責任者である○○○○の異動に伴い、使用責任者を現在本使用計画に参画している○○○○に交代する。 ○○○○は現在本使用計画の研究を中心的に実施しており、後任として適切であると判断した。</p> <p>(記載例2) 研究室の配置転換に伴い、○○棟○○研究室(ヒトES細胞実験室)を削除し、○○棟研究室を追加する。追加する研究室はCO2インキュベータ、液体窒素タンク、○○を備えており、使用機関の基準を満たしている。詳細は添付資料3のとおり。</p> <p>(記載例3) 研究期間について○年○月○日までとしていたところ、○年間延長し、○年○月○日までとする。 現在、使用計画書の使用の方法に記載の2. ○○まで研究が進んだが、3. ○○の研究を実施中であるため、期間延長が必要である。</p> <p>(記載例4) 国内で使用実績のある海外ヒトES細胞H1株を追加する。</p>

事務担当連絡先

氏名	(学務課で記載)
部署名	横浜薬科大学学務課

電 話 番 号	045-859-1322
E - m a i l	gakumu@hamayaku.ac.jp

(様式5)

ヒトES細胞使用計画変更承認書

令和 年 月 日

(使用責任者)

殿

(使用機関の長)

学部長 ○ ○ ○ ○ 印

申請のあった下記のヒトES細胞使用計画の変更が承認されましたので、通知します。

受付番号		承認番号	
使用計画 の名称			
使用責任者			
変更内容	特記事項：		

(様式6)

ヒトES細胞使用終了報告書

使用計画の名称	
使用機関の名称	(記載例) ○○大学○○学部
使用責任者の氏名	(記載例) 文科 ○○ (もんか ○○)
使用の結果	(記載例) 本研究は計画どおりに進めることができ、ヒトES細胞から効率よく神経細胞を誘導する方法を開発した(添付資料○)。
残余のヒトES細胞等の取扱い	<p>(記載例1) 残余のヒトES細胞及び分化細胞は加熱処理を行い廃棄した。</p> <p>(記載例2) 残余のヒトES細胞は加熱処理を行い廃棄した。なお、作成した○○細胞は、引き続き研究に用いる。</p>

事務担当連絡先

氏名	(学務課で記載)
部署名	横浜薬科大学学務課
電話番号	045-859-1322
E-mail	gakumu@hamayaku.ac.jp