

## ステムセルサイエンス株式会社 ヒトES細胞を使用する研究に関する倫理指針

### 第1条(目的)

ステムセルサイエンス株式会社(以下「SCSKK」という)が実施するヒトES細胞を使用するすべての研究を実施するに当たり、その生命科学における重要性と特質に鑑み、ヘルシンキ宣言(1964年採択、1975年東京総会修正、1983年ベニス総会修正、1989年九龍総会修正、1996年サマーセットウエスト総会修正、2000年エジンバラ総会修正、2002年ワシントン総会注釈追加)、並びに、科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究に関する基本的考え方(平成12年3月)等に示された倫理規範、趣旨に則り、さらには、文部科学省によるヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(以下「文科省指針」、平成13年9月25日)に基づき、生命倫理の観点から遵守すべき必要な事項を明示することにより、人の尊厳と人権が尊重され、ヒトES細胞を使用する研究が適切かつ円滑に実施されるために本指針を作成する。

### 第2条(範囲)

1. 本指針は、SCSKK及びSCSKK従業員が業務従事施設において実施する、ヒトES細胞を使用するすべての研究、さらには、SCSKKが外部機関に委託して実施する研究に適用される。
2. SCSKK及びSCSKK従業員が社外業務従事施設(共同研究施設)あるいは外部委託施設においてヒトES細胞を使用して研究を実施する場合は、当該使用施設のヒトES細胞に関わる指針あるいはそれに準ずる指針に従って実施する。また、その場合も本指針の条項と齟齬が生じないよう最大限の努力をする。
3. ヒトES細胞の使用は、基礎的研究に限る。ヒトES細胞、及び、これに由来する細胞を人体に適応する臨床研究その他医療及び関連分野における使用は行わない。また、基礎的研究に関しても別に定める禁止事項及びヒトES細胞研究倫理審査委員会の勧告等に充分留意して実施する。
4. SCSKKは、文科省指針でいう使用機関としてのヒトES細胞の使用のみを行い、ヒトES細胞の樹立は行わない。従って、本指針ではヒトES細胞の樹立に関わる事項については扱わない。

### 第3条(語句の定義)

本指針において表記される語句の定義を以下の各号に定める。

1. 「胚」とは、一つの細胞(生殖細胞を除く)又は細胞群であり、そのままヒト、又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一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(ヒトとしての遺伝子情報を有する胚を含む)をいう。
3. 「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(内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質、pluripotency)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。
4. 「樹立」とは、特定の性質を有する細胞を作製することをいう。
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. 「樹立機関」とは、ヒト ES 細胞を樹立する機関をいう。
7. 「提供医療機関」とは、ヒト ES 細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚(ヒト精子とヒト未受精卵との受精により生ずる胚をいう)の提供を受け、これを樹立機関に移送する医療機関をいう。
8. 「使用機関」とは、ヒト ES 細胞を使用する機関であり、SCSKK においては、本社(神戸市中央区港島南町 5-5-2 神戸国際ビジネスセンタービル 6F)及びラボ(神戸市中央区港島南町 1-5-4 臨床研究情報センター 3F)をいう。
9. 「使用機関の長」とは、ヒト ES 細胞の使用の総責任者として、使用機関における業務を統括し、ヒト ES 細胞の使用を監督する立場にあるものをいう。
10. 「使用責任者」とは、ヒト ES 細胞の使用現場における責任者であり、ヒト ES 細胞の使用を総括する立場にあるものをいう。

#### 第4条(ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会)

本指針の適正な運用を図り、また、ヒト ES 細胞使用の可否等を審査するために、ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会を設置する。「ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会規程」は別に定める。

#### 第5条(研究員の基本的な心得)

ヒト ES 細胞を取り扱う研究員は、ヒト ES 細胞が、ヒトの生命の萌芽であるヒト胚を滅失させることにより得られること、及び、全ての細胞に分化する可能性があることに配慮し、ヒトの尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ十分に慎重な取り扱いを行う。

#### 第6条(ヒト ES 細胞使用の要件)

1. ヒト ES 細胞の使用に当たっては、次に掲げる要件に適合した場合に限り、実施することが出来る。
  - (1) 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。

- a. ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
  - b. 新しい診断法、予防法もしくは治療の開発又は医薬品の開発
- (2) ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的な合理性及び必要性を有すること
2. 使用に供されるヒトES細胞は、文科省指針に基づき、樹立及び分配されたものに限る。
3. 前項にかかわらず、ヒトES細胞研究倫理審査委員会及び文部科学大臣が文科省指針の基準に適合したものであると認めた場合には、海外から分配を受けるヒトES細胞を使用することができる。

#### 第7条(禁止行為)

ヒトES細胞を取り扱う者は、以下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) ヒトの胎児へヒト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
- (4) ヒト胚へヒトES細胞を導入すること
- (5) ヒト除核卵にヒトES細胞を導入すること
- (6) 動物胚にヒトES細胞を導入すること
- (7) 動物除核卵にヒトES細胞を導入すること

#### 第8条(ヒトES細胞の分配等)

1. ヒトES細胞の分配又は譲渡を行わない。
2. 前項の規定は、次に掲げる場合にはこれを適用しない。
  - (1) 外部ヒトES細胞使用機関において、研究の再現性の確認のため、SCSKKにおいて改変されたヒトES細胞の分配が必要な場合
  - (2) 基礎的研究の進展のため、SCSKKにおいて改変されたヒトES細胞を樹立機関に譲渡することが必要な場合

#### 第9条(分化細胞の使用、及び、分配)

1. 分化細胞の使用は、ヒトES細胞の使用とみなす。
2. 分化細胞の分配は、ヒトES細胞研究倫理委員会及び文部科学大臣が文科省指針の基本的な方針に従っていると認める場合に限り、その細胞の分配を実施することができる。

#### 第10条(使用機関の長)

使用機関の長は、文科省指針 第三十一条等に則り、次に掲げる業務を行う。

- (1) 使用計画の妥当性を確認し、その実施を了承する
- (2) ヒトES細胞の使用の進行状況及び結果を把握し、必要に応じて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
- (3) ヒトES細胞の使用を監督する
- (4) 使用機関において本指針及び文科省指針を周知徹底し、これらを遵守させること
- (5) 文部科学大臣が必要と認めた、ヒトES細胞の使用に関する資料の提出、調査の受入れならびにその他の措置に協力する

#### 第11条(使用責任者)

使用計画ごとにヒトES細胞の使用に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有する使用責任者を一名置き、ヒトES細胞使用計画の実施に当たり、文科省指針 第三十二条等に則り、次に掲げる業務を的確に行う。

- (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)を作成する
- (3) ヒトES細胞の使用を総括し、かつ、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細胞の使用に関する記録を作成し、これを保存する
- (6) ヒトES細胞の使用の進行状況及び結果に関し、使用機関の長及び使用機関の倫理審査委員会に対して必要な報告をする
- (7) 前各号の他、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

#### 第12条(ヒトES細胞使用の手続き)

1. 使用責任者は、ヒトES細胞の使用に当たり、あらかじめ使用計画書を作成し、使用機関長の了承を求める。
2. 使用機関の長は、使用責任者からの使用計画実施の了承を求められた際には、その妥当性についてヒトES細胞研究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指針及び文科省指針に対する適合性を確認する。
3. 使用機関の長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、当該使用計画の

文科省指針に対する適合性について、文部科学大臣の確認を受ける。

4. 使用機関の長は、文部科学大臣の確認を受け、その使用計画の実施を了承した場合、速やかにヒトES細胞研究倫理審査委員会にその旨を報告する。

#### 第13条(ヒトES細胞使用の報告)

1. 使用責任者は、使用計画に基づいたヒトES細胞の使用を総括し、実際のヒトES細胞の使用の進行状況を使用機関の長及びヒトES細胞研究倫理審査委員会に年1回以上、随時報告する。
2. 使用責任者は、ヒトES細胞の使用完了後、直ちに使用結果を記載した書類(以下「使用報告書」という)を作成し、使用機関の長に提出する。
3. 使用機関の長は、使用報告書の提出を受けた場合には、ヒトES細胞研究倫理審査委員会及び文部科学大臣に当該使用報告書の写しを提出する。
4. 使用機関の長は、ヒトES細胞の分配を受けた樹立機関に対し、当該ヒトES細胞の使用の完了及び使用完了後のヒトES細胞の取り扱いについて通知する。

#### 第14条(ヒトES細胞使用研究の公開)

1. 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. 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には、当該ヒトES細胞の使用が文科省指針に適合して実施されたことを明示する。

#### 第15条(指針の見直し)

本指針は、文科省指針、その他関連法令等の公布・改正、生命科学領域における研究の進展、社会的動向等を十分に勘案し、適宜見直す。

#### 第16条(指針の改廃)

本指針の改廃は、SCSKK 社内倫理・安全衛生委員会の審議の上、ヒトES細胞研究倫理審査委員会の決議を経て行う。

#### 第17条(制定)

本指針は平成16年6月7日にSCSKK 社内倫理・安全衛生委員会において審議の上、平成16年6月22日に第5回ヒトES細胞研究倫理審査委員会に上程、当該委員会において審議の上議決され制定する。

以 上