

京都大学ウイルス・再生医科学研究所ヒトES細胞分配等規程

(平成15年11月26日所長裁定)

(目的)

第一条 京都大学ウイルス・再生医科学研究所（以下、「ウイルス・再生医科学研究所」という。）において樹立されたヒトES細胞の、関連する日本の法令及びガイドライン（「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成三十一年四月一日文部科学省・厚生労働省告示第四号）「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」（平成三十一年四月一日文部科学省第六十九号）「ヒトES細胞の使用に関する指針」（平成三十一年四月一日文部科学省告示第六十八号）「特定胚の取扱いに関する指針」（平成三十一年三月一日文部科学省告示第三十一号）「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成二十九年四月二十一日法律第十八号）「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成二十九年二月二十八日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号）等）（以下、「指針等」という。）に従って国内での適切な利用を図るため、本規程を定める。

(定義)

第二条 この規程において、次の各号に定める用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 胚 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号。以下「法」という。）第二条第一項第一号に規定する胚をいう。
- 二 ヒト胚 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。
- 三 ヒトES細胞 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をいう。）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。
- 四 分化細胞 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。
- 五 樹立 特定の性質を有する細胞を作成することをいう。
- 六 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。
- 七 樹立責任者 樹立機関において、ヒトES細胞の樹立及び分配を総括する立場にある者をいう。
- 八 分配機関 他の機関から寄託されたヒトES細胞（基礎的研究の用に供するものに限る）を第三者に分配する業務を実施する機関をいう。
- 九 使用機関 ヒトES細胞を使用する機関をいう。
- 十 海外機関 外国において基礎的研究又は医療に用いることを目的としてヒトES細胞を使用する機関をいう。
- 十一 使用計画 使用機関が行うヒトES細胞の使用に関する計画をいう。
- 十二 使用責任者 使用機関においてヒトES細胞の使用を総括する立場にある者をいう。
- 十三 分配同意書 樹立機関からの分配時に取り交わされるヒトES細胞の移転契約・同意書をいう。
- 十四 使用同意書 分配機関からの分配時に取り交わされるヒトES細胞の使用契約・同意書をいう。
- 十五 分配及び使用に関する契約書 使用機関と取り交わされるヒトES細胞の分配及び使用に関する契約書をいう。

(使用等の基準)

第三条 ヒトES細胞及び分化細胞（以下、「ヒトES細胞等」という。）の使用等の基準は、指針等に定められているものとする。

(寄託)

第四条 ヒトES細胞を分配機関に寄託する場合には、指針等に従うものとし、別途ヒトES細胞寄託同意書を取り交わすものとする。

(分配等の申込み)

第五条 ヒトES細胞の分配を希望する使用機関は、別紙様式1-1又は別紙様式1-2のヒトES細胞分配申請書に必要書類を添えて、ウイルス・再生医科学研究所あてに申請するものとする。なお、知的財産権などのために外部に公表できない部分がある場合には、その部分を削除のうえ提出

できるものとする。

- 2 前項の規定に関わらず、ヒトE S細胞の分配を希望する使用機関は、分配機関に分配を申請することができるものとし、その手続きについては分配機関が定めるとおりとする。
- 3 前項の申請を行った使用機関は、別紙様式1-3又は別紙様式1-4のヒトE S細胞使用申請書に必要書類を添えて、ウイルス・再生医科学研究所あてに申請するものとする。なお、知的財産権などのために外部に公表できない部分がある場合には、その部分を削除のうえ提出できるものとする。
- 4 第1項及び第2項の規定に関わらず、ウイルス・再生医科学研究所が樹立したヒトE S細胞の分配を他の使用機関から希望する使用機関は、別紙様式1-3又は別紙様式1-4のヒトE S細胞使用申請書に必要書類を添えて、ウイルス・再生医科学研究所あてに申請するものとする。なお、知的財産権などのために外部に公表できない部分がある場合には、その部分を削除のうえ提出できるものとする。

(分配及び使用に関する契約書の作成)

第六条 使用機関から前条第1項の申請があった場合、樹立責任者からウイルス・再生医科学研究所長に報告を行い、ウイルス・再生医科学研究所長は、ヒトE S細胞の分配のための準備が整っているか、当該使用計画が文部科学大臣に届出を受理されているかを確認のうえ、当該使用機関と別紙様式4のヒトE S細胞分配及び使用に関する契約書を取り交わすものとする。

- 2 ウイルス・再生医科学研究所は、前条第3項又は第4項の申請があった場合、当該使用機関と別紙様式4のヒトE S細胞分配及び使用に関する契約書を取り交わすものとする。

(分配の順位)

第七条 ウイルス・再生医科学研究所は、文部科学大臣に使用計画の届出を受理された使用機関に対して、前条第1項のヒトE S細胞分配及び使用に関する契約書が整った順にヒトE S細胞を分配する。

(経費)

第八条 分配は、必要な経費を除き、無償とする。

(海外への分配)

第九条 海外機関へのヒトE S細胞の分配については、別に定める。

(その他)

第十条 この規程に定めるもののほか、必要な事項については、別に定める。

附 則

(施行期日)

第一条 この規程は、平成15年11月26日から施行する。

(規程の見直し)

第二条 この規程が、指針等に適合できなくなったとき、指針第10条第1項第2号に基づいて使用機関から加工されたヒトE S細胞を譲り受けるとき、その他この規程を改正する必要性が生じたときは、速やかに規程の見直しを行うものとする。

附 則

この規程は、平成18年6月2日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年5月2日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年11月5日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年9月30日から施行し、平成22年12月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成24年5月10日から施行し、平成24年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成27年1月7日から施行し、平成26年11月25日から適用する。

附 則

この規程は、平成28年10月6日から施行し、平成28年10月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成30年12月27日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年7月18日から施行し、令和元年7月1日から適用する。

附 則

この規程は、令和3年1月22日から施行する。