

# 岐阜大学大学院医学系研究科ヒトES細胞使用に関する規程

平成19年5月16日

岐阜大学医学部規則第10号

(趣旨)

第1条 岐阜大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院（以下「医学系研究科等」という。）におけるヒトES細胞の使用に際して遵守すべき技術的及び倫理的事項については、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157号。以下「指針」という。）に従うとともに、それに基づくこの規程の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 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。
- 二 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。
- 三 使用部局 使用責任者が所属する医学系研究科等をいう。
- 四 使用責任者 ヒトES細胞の使用が適切に行われるよう総括する立場にある者をいう。
- 五 研究者 ヒトES細胞を使用する者のうち、使用責任者以外の者をいう。

(使用部局の長)

第3条 使用部局の長は、使用責任者及び研究者（以下「使用責任者等」という。）によるヒトES細胞の使用における総責任者として統括を行う。

2 使用部局の長は、次に掲げる業務を行う。

- 一 ヒトES細胞の使用計画及びその変更の妥当性を確認し、その実施を承認すること。
- 二 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こと。
- 三 ヒトES細胞の使用を監督すること。
- 四 使用部局において指針及び本規程を周知徹底し、これを遵守させること。
- 五 ヒトES細胞の使用にかかる倫理的事項及び技術的事項に関する教育研修を1年に1回以上実施すること。

(使用責任者等)

第4条 使用責任者等は、次のとおりとする。

- 一 使用責任者等は、ヒトES細胞が生殖細胞等に分化できる細胞であるなどの性質に関する認識その他ヒトES細胞の使用に関する十分な専門的知識及び技術的能

力を有していること。

二 使用責任者は、動物のES細胞を使用する研究に十分な実績及び経験を有していること。

三 研究者は、動物のES細胞の取扱いに関する経験を有していること。

2 使用責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 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すること。

二 ヒトES細胞の使用を総括し、及び研究者に対し必要な指示をすること。

三 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こと。

四 ヒトES細胞を扱う実験室（以下「実験室」という。）の鍵を管理すること。

五 ヒトES細胞を凍結保存する細胞保管容器（以下「細胞保管容器」という。）の鍵を管理すること。

六 ヒトES細胞の使用記録簿を作成し、使用の都度、使用責任者等の氏名、日時、操作内容等を記載し、これを保存すること。

七 ヒトES細胞の保管記録簿を作成し、凍結保存チューブごとのヒトES細胞の名称、凍結保存を行った実施責任者等の氏名、凍結保存を開始した日時等を記載し、これを保存すること。

八 ヒトES細胞の使用の進行状況及び結果に関し、使用部局の長及び医学系研究科ヒトES細胞に関する倫理審査委員会委員長に定期的に報告すること。

九 ヒトES細胞の使用計画を実施する研究者に対し、前条第二項第五号に規定する教育研修に参加させるとともに、必要に応じ、その他のヒトES細胞の使用に関する教育研修を実施すること。

十 前各号に定めるもののほか、使用計画を総括するに当たり必要となる措置を講ずること。

（技術的遵守事項）

第5条 使用責任者等は、次に掲げる技術的事項を遵守しなければならない。

一 使用責任者は、前条各号に規定する業務を的確に実施すること。

二 実験室は、関係者の承諾なしにみだりに立ち入ることができないようにすること。

三 ヒトES細胞の使用に係るインキュベーター、クリーンベンチ、細胞保管容器及び培養に必要な実験機器は、実験室に設置すること。

四 細胞保管容器は、常時施錠すること。

（倫理的遵守事項）

第6条 使用責任者等は、次に掲げる倫理的事項を遵守しなければならない。

一 ヒトES細胞に関し十分な倫理的認識を有し、その倫理的認識を維持できるように努めること。

二 ヒトES細胞の使用に関し、常に倫理的妥当性を検証すること。

2 ヒトES細胞の使用に関する指針及び法令等を遵守すること。

(禁止行為)

第7条 使用責任者等は、次に挙げる行為を行ってはならないものとする。

- 一 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。
- 二 ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。
- 三 ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。
- 四 ヒトES細胞から生殖細胞を作成すること。

(分化細胞の取扱い)

第8条 使用部局は、作成した分化細胞を譲渡する場合には、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。

附 則

この規程は、平成19年5月16日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年10月16日から施行し、平成19年8月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成20年3月19日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年2月17日から施行する。

附 則

この規程に定めるもののほか、この施行にあたって必要な事項は別に定める。