

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「部局」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細胞の分配及び使用に関する指針（平成26年文部科学省告示第174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 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12年法律第146号）第2条第1項第1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 生殖細胞 始生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。
- 六 樹立 特定の性質を有する細胞を作成することをいう。
- 七 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。
- 八 分配機関 ヒトES細胞（基礎的研究の用に供するものに限る。）を使用する第三者に分配することを目的として樹立機関から寄託されたヒトES細胞の分配をし、及び維持管理をする機関をいう。
- 九 使用部局 ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う部局をいう。
- 十 臨床利用機関 法令に基づき、医療（臨床研究及び治験を含む。）に用いることを目的としたヒトES細胞の使用のための手続きを経てヒトES細胞を使用する機関をいう。ただし、ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う場合を除く。
- 十一 使用計画 使用部局が行うヒトES細胞の使用に関する計画をいう。
- 十二 使用責任者 使用部局において、ヒトES細胞の使用を総括する立場にある者をいう。
- 十三 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。

(ヒトES細胞の分配等)

第3条 使用責任者は、ヒトES細胞の分配又は譲渡をしてはならない。ただし、遺伝子の導入その他の方法により加工されたヒトES細胞を分配又は譲渡する場合及び次に掲げる場合についてはこの限りではない。

- 一 臨床利用機関に対するヒトES細胞の分配は、分配に供されるヒトES細胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であって、次に掲げる要件を満たすこ

とを確保するため、使用部局が臨床利用機関と書面による契約を締結している場合

イ 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る個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこと。

ロ 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡をしないこと。

ハ ヒトES細胞の使用について遵守すべき倫理的な事項に関する規則が定められていること。

ニ ヒトES細胞の使用に関する倫理的な識見を向上させるための教育及び研修を実施するための計画が定められていること。

ホ 個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

ヘ この条に掲げる要件に反することとなった場合においては、ヒトES細胞の分配をした使用部局にヒトES細胞を返還又は譲渡すること。

ト 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こと。

チ ヒトES細胞の使用を終了したときは、残余のヒトES細胞を廃棄し、又は分配をした使用部局に返還又は譲渡すること。

二 必要な経費を除き、無償で分配をすること。

(使用部局の長)

第4条 使用部局の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 使用計画及びその変更の妥当性を確認し、その実施を了承すること。

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)

第5条 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 前号の検討の結果に基づき、使用計画を記載した書類（以下「使用計画書」という。）又は使用計画の変更の内容及び理由を記載した書類を作成すること。

三 ヒトES細胞の使用を総括し、及び使用計画を実施する研究者に対し必要な指示をすること。

四 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。

五 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。

六 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。

- 七 ヒトES細胞の使用記録簿を作成し、使用の都度、使用責任者及び研究者（以下「使用責任者等」という。）の氏名、日時及び操作内容等を記載し、これを保存すること。
 - 八 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、凍結保存を行った使用責任者等の氏名及び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。
 - 九 使用計画を実施する研究者に対し、前条第5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。
- 2 使用責任者は、1の使用計画ごとに1名とし、ヒトES細胞に関する倫理的な認識並びに十分な専門的知識及び技術的能力を有するとともに前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

（技術的遵守事項）

第6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 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。
- 二 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。
- 三 細胞保管容器は、常時施錠すること。

（倫理的遵守事項）

第7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細胞の分配及び使用に関する指針及び法令等を遵守すること。

（報告）

第8条 使用責任者は、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（以下「委員長」という。）に随時報告するものとする。

- 2 生殖細胞の作成を行う場合は、前項の報告に加え、少なくとも毎年1回、生殖細胞の作成状況を記載した報告書を作成し、使用部局の長に提出するものとする。
- 3 臨床利用機関に対してヒトES細胞を分配した使用責任者は、その都度、分配の状況を記載した報告書を作成し使用部局の長に提出するものとする。
- 4 使用部局の長は、前2項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを委員長及び文部科学大臣に提出するものとする。
- 5 使用責任者は、ヒトES細胞の使用を終了したときは、速やかに、残余のヒトES細胞を、当該ヒトES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止し、又はこれらの機関に返還し若しくは譲渡するとともに、使用の結果を記載したヒトES細胞使用終了報告書を作成し、使用部局の長に提出するものとする。

6 使用部局の長は、前項のヒトES細胞使用終了報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関又は分配機関、委員長及び文部科学大臣に提出するものとする。

(禁止行為)

第9条 使用責任者等は、次に掲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細胞から生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。

(分化細胞の取扱い)

第10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。

2 生殖細胞の作成を行う使用部局は、作成した生殖細胞を譲渡する場合には、前項の通知を行うほか、当該生殖細胞の取扱いについて、譲渡先との契約その他の方法において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。

一 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

二 生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。

三 生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。

四 生殖細胞を譲渡した部局が、前各号に掲げる生殖細胞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。

3 前項の規定にかかわらず、使用部局は、臨床利用機関に生殖細胞を譲渡してはならない。

4 第2項の規定に基づき、使用部局が生殖細胞を譲渡しようとするときは、当該使用部局の使用責任者は、あらかじめ、当該使用部局の長の下承を求めるものとする。

5 使用部局の長は、前項の下承をするに当たっては、作成した生殖細胞の譲渡が第2項の規定に適合していることを確認するものとする。

6 使用部局の長は、第4項の下承をしたときは、速やかに、その旨を委員長及び文部科学大臣に報告するものとする。

(ヒトES細胞の使用の終了後における生殖細胞の取扱い)

第11条 作成した生殖細胞をヒトES細胞の使用の終了後に引き続き使用する部局は、使用部局とみなしてこの規程を適用する。この場合において、第3条、第8条第1項、第5項及び第6項並びに第9条第1号から第3号までの規定は適用せず、第4条、第5条、第6条及び第7条(第2項を除く。以下同じ。)の規定は、第4条、第5条、第6条及び第7条中「ヒトES細胞」とあるのは「ヒトES細胞から作成した生殖細胞」と、第5条第2項中「並びに十分な専門的知識及び技術的能力」とあるのは「及び十分な専門的知識」とする。

2 前項の規定により使用部局とみなされる部局の使用責任者は、作成した生殖細胞の使用を終了したときは、速やかに、当該生殖細胞を廃棄するとともに、当該生殖細胞の使用の結果を当該部局の長に報告するものとする。

3 前項の報告を受けた部局の長は、速やかに、その写しを委員長及び文部科学大臣に報告するものとする。

第12条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は医学系研究科教授会の意見を聴いて、研究科長が定める。

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

この規程は、平成23年7月20日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年9月14日から施行し、平成28年4月1日から適用する。