

高知大学医学部ヒトES細胞使用規則

平成18年10月17日

制定

(趣旨)

第1条 この規則は、ヒトES細胞が人の生命の萌芽たる胚を滅失することにより樹立されるものであり、また、すべての細胞に分化する可能性があることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重に取扱いを行うため、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(平成13年文部科学省告示第155号。以下「指針」という。)に基づき、高知大学医学部におけるヒトES細胞を使用する研究の計画及び実施に関し必要な事項を定める。

2 研究の計画及び実施については、指針又は他に特段の定めがあるもののほか、この規則の定めるところによる。

(用語の定義)

第2条 この規則に使用する用語の定義は、指針の定めるところによる。

(学部長の責務)

第3条 学部長は、研究の安全確保並びに倫理的妥当性について包括的に責任を負うものであり、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- 一 使用計画の妥当性を確認し、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 ヒトES細胞に関する倫理的認識を高めるため教育研修を行い、指針並びに本規則を周知徹底し、遵守させること。

(使用責任者の責務)

第4条 使用責任者は、指針を遵守するとともに、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- 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、使用計画書(指針様式2)(以下「使用計画書」という。)を作成すること。
- 三 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。
- 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細胞の使用の進行状況及び結果に関し、第9条に規定する報告を行うこと。
- 六 前各号に定めるもののほか、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こと。

2 使用責任者は、一の使用計画ごとに一名とし、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、かつ、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

(研究者の責務)

第5条 研究者は、指針を遵守するとともに、使用責任者の指示に基づき研究を行うものとする。

(技術的遵守事項)

第6条 使用責任者及び研究者(以下「使用責任者等」という。)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関する十分な実績及び経験があり、かつ、前条各号に規定する業務を的確に実施すること。

三 ヒトES細胞を取扱う研究者は、動物のES細胞の取扱いに関する経験を有していること。

四 実験室は、ヒトES細胞使用のための専用室とすること。

五 実験室は、常時施錠し、使用責任者等以外の者は入室させないこと。

六 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。

七 細胞保管容器は、常時施錠すること。

八 使用責任者等は、ヒトES細胞の保管・使用に関する記録簿を作成し、保存すること。

(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。

三 使用されるヒトES細胞は、我が国の指針に基づき樹立されたものに限る。ただし、文部科学大臣が我が国の指針を基準として樹立されたものであると認める場合には、海外のものを使用することができる。

四 ヒトES細胞を使用する際、次の事項を行ってはならない。

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。

ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。

ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。

ヒトES細胞から生殖細胞を作成すること。

(使用の手続き)

第8条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用を開始しようとする場合は使用計画申請書(別紙様式1)を、既に承認された使用計画を変更又は中止しようとする場合は使用計画変更・中止申請書(別紙様式2)を学部長に提出すること。

2 学部長は、使用責任者から前項の提出を受けた場合は、高知大学医学部ヒトES細胞倫理委員会(以下「倫理委員会」という。)にその使用計画の指針に対する適合性について意見を求め、当該意見により使用計画の妥当性を確認するものとする。

3 学部長は、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ものとする。

4 前項の場合には、学部長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

一 申請書(指針様式4)

二 使用計画書(指針様式2)

三 倫理委員会における審査の過程及び結果を示す書類(指針様式5-3)

四 倫理委員会規則

(報告)

第9条 使用責任者は、ヒトES細胞使用の進行状況を研究開始後12ヶ月ごとに使用経過報告書(別紙様式3)により、学部長に報告するものとする。

2 学部長は、前項の報告を受けた場合は、倫理委員会に報告するものとする。

3 倫理委員会は、前項の報告を受けた場合は、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して学部長に対し意見を提出するものとする。

4 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の完了後、直ちに、使用完了報告書(別紙様式4)を作成し、学部長に提出するものとする。

5 学部長は、使用完了報告書の提出を受けた場合は、倫理委員会及び文部科学大臣に当該使用完了報告書の写しを提出するものとする。

6 学部長は、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の完了後のヒトES細胞の取扱いについて通知するものとする。

(研究成果の公開)

第10条 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ものとする。

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細胞の使用がこの指針に適合して行われたことを明示するものとする。

(他の規則との関連)

第11条 研究が、他の規則(高知大学遺伝子組換え実験管理規則等)等の適用を受ける場合には、使用責任者はその規則を遵守しなければならない。

附則

この規則は、平成18年10月17日から施行する。

別紙様式1 (第4条関係)

ヒトES細胞使用計画申請書

平成 年 月 日

学部長 殿

使用責任者
所 属
職 ・ 氏 名

印

受付番号
1 使用計画の名称

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(平成13年文部科学省告示第155号)」に定める様式2により、別紙のとおり申請します。

ヒトES細胞使用計画（変更・中止）申請書

平成 年 月 日

学部長 殿

使用責任者
所 属
職 ・ 氏 名

印

下記の使用計画について（変更・中止）を申請します。

記

承認番号
1 使用計画の名称
2 使用部局の名称及びその所在地
3 使用期間 平成 年 月 日から 平成 年 月 日まで
使用計画の変更の場合（研究者の変更を含む。） (1) 申請した使用計画の概要 (2) 変更後の使用計画 (3) 主な変更点とその理由 (4) 変更後の計画と法令・規則・指針等との関連について
5 使用施設の変更の場合 (1) 変更後の使用施設（場所、設備内容） (2) 変更の理由
6 使用計画の中止の場合 (1) 中止の時期 (2) 中止の理由 (3) 中止後のヒトES細胞及び分化細胞等の措置

ヒトES細胞使用計画申請書（別記様式第1）の写しを添付すること。

ヒトES細胞使用経過報告書

平成 年 月 日

学部長 殿

使用責任者
所 属
職 ・ 氏 名

印

ヒトES細胞使用経過について、下記のとおり報告します。

記

承認番号
1 使用計画の名称
2 使用部局の名称及びその所在地
3 使用期間 平成 年 月 日から 平成 年 月 日まで
4 使用の経過

ヒトES細胞使用完了報告書

平成 年 月 日

学部長 殿

使用責任者
所 属
職 ・ 氏 名

印

ヒトES細胞使用について、下記のとおり完了しましたので、報告します。

記

承認番号
1 使用計画の名称
2 使用部局の名称及びその所在地
3 使用期間 平成 年 月 日から 平成 年 月 日まで
4 使用の結果の概要
5 完了後の措置
6 記録の保管場所

ヒトES細胞使用計画申請書（別記様式第1）の写しを添付すること。

使用計画書概要

使用計画の名称		
使用機関	名称	
所在地		郵便番号 ()
		電話番号 ()
機関長氏名		
使用責任者	氏名	
	所属	
使用に関わる研究者の氏名及び所属		
使用期間(予定)		
使用実施場所		
使用の目的		
使用の必要性		
使用の方法		

使用機関の基準に関する説明

使用完了後のヒトES細胞及び分化細胞の取扱い

分化細胞の分配が予定される場合における当該分配細胞及びその分配に関する説明

使用に供されるヒトES細胞の入手先

名称

機関長氏名

所在地

郵便番号 ()

電話番号 ()

樹立日時

その他

使用に供されるヒトES細胞が海外から提供される場合における当該ヒトES細胞の樹立及びその譲受の条件に関する説明

使用責任者及び研究者の 氏名、 所属、 略歴、 研究業績及び 使用計画において果たす役割			
氏名		所属	
略歴			研究業績
役割			
氏名		所属	
略歴			研究業績
役割			
氏名		所属	
略歴			研究業績
役割			
氏名		所属	
略歴			研究業績
役割			

備考 1 各用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

備考 2 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

備考 3 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。

		整理番号(注)		
使用計画の確認の申請				
文部科学大臣 殿		平成 年 月 日		
		機関の名称 代表者氏名		印
ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針第36条第1項の規定により、ヒトES細胞使用計画の確認を申請します。				
機関の名称				
代表者氏名				
住所	郵便番号()			
	電話番号()			
事務連絡先	名称			
	所在地	郵便番号()		
		電話番号()		
	担当者氏名			
使用計画の名称				
使用機関長氏名				
使用責任者指名				
樹立機関	名称			
	樹立機関長氏名			
	所在地	郵便番号()		
		電話番号()		

注 「整理番号」この欄には、記入しないこと。

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

備考2 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

備考3 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。

倫理審査委員会における審査過程及び結果概要

使用計画の名称				
使用機関	名称			
	所在地			
	機関長氏名			
使用責任者	氏名			
	所属			
倫理審査委員会に関する説明（委員の氏名、性別、所属、専門とする分野等）				
	氏名	性別	所属	専門とする分野
委員長				
委員				
その他特記すべき事項				

審査の過程	
審査の結果	
指摘された改善点・実施に当たっての留意事項等	

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

備考2 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。