

高知大学医学部ヒトE S細胞使用内規

令和7年3月27日

医学部長裁定

(趣旨)

第1条 この内規は、ヒトE S細胞が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失して樹立されたものであり、また、全ての細胞に分化する可能性があることに鑑み、ヒトE S細胞の誠実かつ慎重な取扱いを行うため、ヒトE S細胞の使用に関する指針（平成31年文部科学省告示第68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E S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、この内規の定めるところによる。

(用語の定義)

第2条 この内規に使用する用語の定義は、指針の定めるところによる。

(学部長の職務)

第3条 学部長は、次の各号に掲げる職務を行うものとする。

- (1) 使用計画の妥当性を確認し、この内規で定める手続に従い、その実施を了承すること。
- (2) ヒトE S細胞の使用の状況を把握し、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。
- (3) ヒトE S細胞の使用を監督すること。
- (4) 指針及びこの内規を周知徹底し、これを遵守させること。
- (5) ヒトE S細胞の使用に関する教育研修計画を作成し、教育研修を実施すること。

2 学部長が使用責任者となる場合はあらかじめ指名した副学部長が前項の職務を代行する。

(使用責任者の職務)

第4条 使用責任者は、次の各号に掲げる職務を行うものとする。

- (1) ヒトE S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し、その結果に基づき、使用計画を記載した書類（以下「使用計画書」という。）を作成すること。

- (2) ヒトES細胞の使用を総括し、研究者等に対し必要な指示をすること。
- (3) 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。
- (4) ヒトES細胞の使用に関する教育研修に研究者等を参加させること。

(研究者等の責務)

第5条 研究者等は、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 ヒトES細胞の使用に際しては、次に掲げる技術的事項を遵守しなければならない。

- (1) 使用責任者は、ヒトES細胞が生殖細胞等に分化できる細胞である等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。
- (2) 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、第4条第1項各号に規定する業務を的確に実施すること。
- (3) 研究者等は、ヒトES細胞を使用するに足りる十分な技術的能力を有していること。
- (4) 実験室は、常時施錠し、関係者の同意なくそれ以外の者を入室させないこと。
- (5) ヒトES細胞の使用に係るインキュベータ、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。

(倫理的遵守事項)

第7条 使用責任者及び研究者等（以下、「使用責任者等」という。）は、次に掲げる倫理事項を遵守しなければならない。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 使用されるヒトES細胞は、次に掲げるものに限るものとする。

イ ヒトES細胞の樹立に関する指針(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞(生殖細胞の作成の用に供される場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けていることその他の同指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞に限

る。)

ロ 外国で樹立されたヒトE S細胞で、ヒトE S細胞の樹立に関する指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められるもの(生殖細胞の作成の用に供される場合には、当該外国の法令等及びヒトE S細胞の提供に関する条件においてヒトE S細胞から生殖細胞を作成しないこととされていないものに限る。)

(4) ヒトE S細胞を使用する際、次の事項を行ってはならない。

イ ヒトE S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E S細胞から個体を生成すること。ただし、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成26年法律第146号)第4条に定める特定胚を作成する場合であって、特定胚の取扱いに関する指針(平成31年文部科学省告示第31号)の適用を受ける場合にあってはこの限りでない。

ロ ヒト胚へヒトE S細胞を導入すること。

ハ ヒトの胎児へヒトE S細胞を導入すること。

ニ ヒトE S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。

2 人クローン胚を用いて樹立されたヒトE S細胞の使用に携わる者は、体細胞の提供者に関する情報について、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、当該情報の保護に最大限努めるものとする。

(使用の手続き)

第8条 使用責任者は、ヒトE S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)を学部長に提出してその了承を求めるものとする。

2 学部長は、使用責任者から前項の規定により使用計画の実施の了承を求められたときは、科学的妥当性及び倫理的妥当性について高知大学医学部ヒトE S細胞倫理委員会(以下「倫理委員会」という。)の意見を求めるとともに、当該意見に基づき使用計画の指針に対する適合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、前項の手続きの終了後、あらかじめ、当該使用計画の実施について文部科学大臣に届け出るものとする。

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。

(1) 使用計画書

(2) 使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類

(3) 倫理委員会における審査の過程及び結果を示す書類

(4) 高知大学医学部ヒトES細胞倫理委員会内規

(使用計画の変更及び中止)

第9条 使用責任者は、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）を学部長に提出してその了承を求めるものとする。
ただし、使用計画の実質的な内容に係らない変更については、学部長に報告することをもって足りるものとする。

2 学部長は、前項本文の了承を求められたときは、当該変更又は中止の妥当性について倫理委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更又は中止の指針に対する適合性を確認するものとする。

3 学部長は、第1項本文の了承をしたときは、速やかに、使用計画変更書（使用計画の変更の内容及び理由を記載した書類をいう。）並びに当該変更に係る倫理委員会における審査の過程及び結果を示す書類を添付して、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

(使用計画の実質的な内容に係らない変更)

第10条 学部長は、前条第一項ただし書の使用計画の実質的な内容に係らない変更があったときは、その旨を倫理委員会及び文部科学大臣に届け出るものとする。

(使用の進行状況の報告)

第11条 使用責任者は、ヒトES細胞の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、学部長及び倫理委員会に報告するものとする。

2 生殖細胞の作成を行う使用責任者は、前項の報告とあわせて生殖細胞の作成状況を記載した報告書を作成し、学部長及び倫理委員会に提出するものとする。

(使用の終了)

第12条 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、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。

2 学部長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを倫理委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

(研究成果の公開)

第13条 ヒトES細胞の使用により得られた研究成果は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、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 14 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等を遵守しなければならない。

附 則

この内規は、令和 7 年 3 月 27 日から施行する。

別紙様式1（第8条関係）

ヒトES細胞使用計画申請書

年 月 日

学部長 殿

使用責任者

所 属

職 ・ 氏 名

※ 受付番号
1 使用計画の名称

「ヒトES細胞の使用に関する指針（平成31年文部科学省告示第68号）」第10条に定める使用計画書により、別紙のとおり申請します。

別紙様式2（第9条関係）

ヒトES細胞使用計画（変更・中止）申請書

年 月 日

学部長 殿

使用責任者

所 属

職 ・ 氏 名

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	年	月	日から	年	月	日まで			

4 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（別紙様式1）の写しを添付すること。

別紙様式3（第11条関係）

ヒトES細胞使用経過報告書

年 月 日

学部長 殿

使用責任者

所 属

職 ・ 氏 名

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 年 月 日から 年 月 日まで
4	使用の経過

別紙様式 4 （第 12 条関係）

ヒト E S 細胞使用完了報告書

年 月 日

学部長 殿

使用責任者

所 属

職 ・ 氏 名

ヒト E S 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 年 月 日から 年 月 日まで
4	使用の結果
5	残余のヒト E S 細胞等の取扱い
6	記録の保管場所

※ ヒト E S 細胞使用計画申請書（別紙様式 1）の写しを添付すること。