

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科ヒトES細胞使用規則

平成 21 年 12 月 2 日

医歯研規則 第 9 号

(趣旨)

第 1 条 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科(協力講座及び連携講座を含む。以下「総合研究科」という。)におけるヒトES細胞(ヒト胚性幹細胞をいう。)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、総合研究科ヒトES細胞研究倫理委員会規則に定めるもののほか、この規則の定めるところによる。

(定義)

第 2 条 この規則において、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。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 使用部局 使用責任者が所属する総合研究科をいう。
- (4) 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。
- (5) 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。

(総合研究科長の責務)

第 3 条 総合研究科長は、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 総合研究科長は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 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。
- (2) 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、使用責任者等に対しその留意事項、改善事項等に関し指示を与えること。
- (3) ヒトES細胞の使用を監督すること。
- (4) 総合研究科において指針及び本規則を周知徹底し、これを遵守させること。
- (5) ヒトES細胞の使用に係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。

- (1) 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。

- (2) 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。
  - (3) 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。

- (1) 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、使用計画又は使用計画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。
- (2) ヒトES細胞の使用を総括し、研究者に対し必要な指示を行うこと。
- (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細胞を凍結保存する保管庫（以下「保管庫」という。）の鍵を管理すること。
- (5) 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。
- (6) 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、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。
- (7) ヒトES細胞の使用の進行状況及び結果に関し、総合研究科長及び総合研究科ヒトES細胞研究倫理委員会委員長に定期的に報告すること。
- (8) 使用計画を実施する研究者に対し、前条第2項第5号に規定する教育研修に参加するよう命ずるとともに、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。
- (9) 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。

- (1) 使用責任者は、前条第2項に規定する業務を的確に実施すること。
- (2) 部外者が、使用責任者等の了解なく、施設又は実験室等にみだりに立ち入ることができないようにすること。
- (3) 実験室には、ヒトES細胞の使用に係る専用の培養装置及び保管庫を設置し、クリーンベンチ等培養に必要な実験機器を備えること。
- (4) 保管庫は、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。

- (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。

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、次に掲げる行為を行ってはならない。

- (1) 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。
- (2) ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。
- (3) ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。
- (4) 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

この規則は、平成21年12月2日から施行する。