

## 熊本大学大学院生命科学研究部等ヒト ES 細胞使用規則

(平成 17 年 11 月 14 日規則第 125 号)

改正 平成 19 年 7 月 11 日規則第 217 号 平成 20 年 6 月 20 日規則第 225 号  
平成 21 年 3 月 24 日規則第 50 号 平成 21 年 12 月 24 日規則第 237 号  
平成 21 年 12 月 9 日規則第 334 号

(趣旨)

第 1 条 熊本大学大学院生命科学研究部及び発生医学研究所(以下「生命科学研究部等」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及びヒト ES 細胞由来の分化細胞の取扱いについては、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。)、熊本大学生命倫理憲章(平成 14 年 6 月 20 日制定)、熊本大学大学院生命科学研究部生命倫理に関する規則(平成 20 年 6 月 20 日制定)、熊本大学大学院生命科学研究部等ヒト ES 細胞研究倫理委員会規則(平成 20 年 6 月 20 日制定)等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生命科学研究部等をいう。
- (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。

(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。

- (1) ヒト ES 細胞の使用計画(使用計画の変更を含む。以下同じ。)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ES細胞の使用を監督すること。
  - (4) 使用部局において指針、本規則等を周知徹底し、これを遵守させること。
  - (5) ヒトES細胞の使用に関する技術的能力及び倫理的な認識を向上させるための教育及び研修(以下「教育研修」という。)を実施するための計画(以下「教育研修計画」という。)を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。
- (使用責任者)

第4条 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。
- (2) 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細胞を扱う実験室(以下「実験室」という。)の鍵を管理すること。
- (5) 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。
- (6) ヒトES細胞の使用記録簿(以下「使用記録簿」という。)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。
- (7) ヒトES細胞の保管記録簿(以下「保管記録簿」という。)を作成し、凍結保存チューブごとに、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。
- (8) 使用記録簿及び保管記録簿の写しを使用部局の長及び熊本大学大学院生命科学研究部等倫理委員会委員長に定期的に報告すること。
- (9) 研究者に対し、第3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。
- (10) 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。

(行ってはならない行為)

第5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。

(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。

(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。

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

(4) 実験室は、常時施錠し、原則として使用責任者等以外の者は入室させないこと。ただし、熊本大学大学院生命科学研究部等ヒトES細胞倫理委員会の議を経て、使用部局の長が認めた者は、入室させることができる。

(5) 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。

(6) 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。

(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。

(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。

(使用計画の終了)

第9条 使用責任者は、使用計画を終了したときは、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棄し、又はこれらの機関に返還若しくは譲り渡すものとする。

附 則

この規則は、平成17年11月14日から施行する。

附 則(平成19年7月11日規則第217号)

この規則は、平成19年8月1日から施行する。

附 則(平成20年6月20日規則第225号)

この規則は、平成 20 年 7 月 1 日から施行する。

附 則(平成 21 年 3 月 24 日規則第 50 号)  
この規則は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 21 年 12 月 24 日規則第 237 号)  
この規則は、平成 21 年 12 月 24 日から施行する。

附 則(平成 21 年 12 月 9 日規則第 334 号)  
この規則は、平成 22 年 1 月 1 日から施行する。