

千葉大学大学院医学研究院等におけるヒトES細胞使用倫理規程

(目的)

第1条 この規程は、「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」(平成26年11月25日 文部科学省告示第174号。以下「指針」という。)に基づき、千葉大学大学院医学研究院及び医学部附属病院(以下「使用機関」という。)におけるヒトES細胞の使用に当たり生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保に資することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程で用いる用語の定義については、指針第2条の定めるところによる。

(対象)

第3条 この規程は、使用機関において行われるヒトES細胞の使用(基礎的研究に係るものに限る。以下同じ。)を対象とする。

(他の法令等との関係)

第4条 ヒトES細胞の使用にあたっては、指針及びこの規程に定めるもののほか、関連法令及び使用機関の諸規程等の定めるところによる。

(医学研究院長の責務)

第5条 医学研究院長は、使用機関において行われるヒトES細胞の使用について包括的に責任を負い、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- 一 ヒトES細胞の使用に関する規程の制定改廃
- 二 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並びに研修(以下「教育研修」という。)を実施するための計画を策定し、これに基づく教育研修を実施すること。
- 三 その他ヒトES細胞の使用に関する基本的事項を定めること。

2 医学研究院長は、前項の業務を行う際に、生命倫理審査委員会に協力を求めることができる。

(使用機関の長の責務)

第6条 使用機関の長は、使用機関において行われるヒトES細胞の使用について直接責任を負い、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- 一 ヒトES細胞の使用に関する記録を作成し、これを保持すること。
- 二 ヒトES細胞の使用に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力すること。
- 三 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。
- 四 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、その留意事項及び改善事項等に関して指示を与えること。
- 五 ヒトES細胞の使用を監督すること。
- 六 指針、この規程、関連法令及び使用機関の諸規程等(以下「指針等」という。)を周知徹底し、これを遵守させること。

(使用責任者)

第7条 使用責任者は、一の使用計画ごとに1名とし、指針等を熟知するとともに、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者とする。

- 2 使用責任者は、ヒトES細胞を使用する者のうち、個々の使用計画の遂行について責任を負い、指針第26条に規定する業務を的確に行う者とする。

(使用者)

第8条 使用者は、あらかじめ使用計画ごとに、使用責任者が指名する。

- 2 使用者は、ヒトES細胞の使用をする前に教育研修を受け、指針等を熟知するよう努めなければならない。
- 3 使用者は、使用責任者の指導及び監督のもと、使用機関の長が了承した使用計画に基づき、ヒトES細胞の使用、保管及び廃棄等を適切に行わなければならない。

(生命倫理審査委員会)

第9条 指針第27条に規定する業務は、生命倫理審査委員会において行うものとする。

(使用の要件及び禁止行為等)

第10条 使用の要件及び禁止行為等については、指針第21条から第23条までに規定するところによる。

- 2 前項の規定にかかわらず、ヒトES細胞から生殖細胞を作成することを禁止する。

(使用計画の申請)

第11条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用にあたっては、使用計画に関する書類を作成し、使用機関の長に申請するものとする。

- 2 使用機関の長は、前項の申請があったときは、当該使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について生命倫理審査委員会に審査を求めるものとする。
- 3 生命倫理審査委員会は、前項の規定により使用機関の長より審査を求められたときは、当該使用計画について審査を行い、適否、審査の概要、留意事項及び改善事項等（以下「審査結果等」という。）を使用機関の長に提出するものとする。
- 4 使用機関の長は、前項の審査結果等を踏まえ、当該使用計画の指針等に対する適合性を確認の上、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。
- 5 使用機関の長は、文部科学大臣からの受理通知の受領後、当該使用計画の実施を了承し、使用責任者に通知するものとする。

(使用計画の実施)

第12条 使用責任者は、前条第5項及び次条第5項の通知受理後、樹立機関又は分配機関からヒトES細胞の分配を受けて、ヒトES細胞の使用を開始することができる。

(使用計画の変更)

第13条 使用機関の長は、第11条に規定する使用計画のうち、指針第28条第2項第2号に掲げる事項を変更したときは、その旨を文部科学大臣に届け出るものとする。

- 2 使用責任者は、第11条に規定する使用計画を変更（指針第28条第2項第2号に掲げる事項を除く。）しようとするときは、あらかじめ、使用計画変更に関する書類を作成し、使用機関の長に申請するものとする。
- 3 使用機関の長は、前項の申請があったときは、当該使用計画変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について生命倫理審査委員会に審査を求めるものとする。ただし、指針第28条第2項第4号又は第11号に掲げる事項を変更しようとするときは、生命倫理審査委員会に報告の上、文部科学大臣に届け出るものとする。
- 4 生命倫理審査委員会は、前項の規定により使用機関の長より審査を求められたときは、当該使用計画変更について審査を行い、審査結果等を使用機関の長に提出するものとする。

- 5 使用機関の長は、前項の審査結果等を踏まえ、当該使用計画変更の指針等に対する適合性を確認の上、使用責任者に対し、当該使用計画変更について了承するものとする。
- 6 使用機関の長は、前項の了承をしたときは、速やかに、使用計画変更書を添付して、その旨を生命倫理審査委員会に報告するとともに、文部科学大臣に届け出るものとする。

(進行状況の報告)

第14条 使用責任者は、ヒトE S細胞の使用の進行状況を使用機関の長及び倫理審査委員会に随時報告するものとする。

(使用計画の終了)

- 第15条 使用責任者は、ヒトE S細胞の使用を終了したときは、速やかに、残余のヒトE S細胞を、当該ヒトE S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し若しくは譲り渡すとともに、ヒトE S細胞の使用の結果を記載したヒトE S細胞使用終了報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。
- 2 使用機関の長は、前項のヒトE S細胞使用終了報告書の提出を受けたときは、その写しを当該ヒトE S細胞の分配をした樹立機関又は分配機関、生命倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

(分化細胞の取扱い)

- 第16条 使用機関の長及び使用計画を実施する者は、分化細胞が人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されたヒトE S細胞に由来するものであることに留意し、その使用、保存及び譲渡に当たっては、樹立機関又は分配機関との合意に基づき、適切な取扱いに努めるものとする。
- 2 使用責任者は、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E S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。
 - 3 使用責任者は、作成した分化細胞を譲渡する場合及び使用計画終了後に使用又は保存する場合には、使用機関の長にその旨報告するものとする。

(研究成果の公開)

- 第17条 ヒトE S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 使用責任者及び使用者は、ヒトE S細胞の使用により得られた研究成果を公開するときは、使用機関の長に報告するとともに、当該ヒトE S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。

(事務)

第18条 使用機関におけるヒトE S細胞使用に関する事務は、医学部事務部において処理する。

附 則

この規程は、平成22年9月13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。