

大阪大学大学院医学系研究科におけるヒトES細胞の使用に関する内規

(目的)

第1条 大阪大学大学院医学系研究科（以下「本研究科」という。）におけるヒトES細胞の使用については、大阪大学におけるヒトES細胞の使用に関する規程（以下「規程」という。）に定めるもののほか、この内規の定めるところによる。

(定義)

第2条 この内規において使用する用語は、規程で使用する用語の例による。

(遵守事項)

第3条 ヒトES細胞を使用する研究の実施に当たっては、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成26年文部科学省告示第174号。以下「指針」という。）、規程及びこの内規を遵守しなければならない。

(倫理審査委員会)

第4条 使用計画及びその変更（以下「使用計画等」という。）の妥当性を審査するため、本研究科に、大阪大学大学院医学系研究科ヒトES細胞倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を置く。

2 前項に定めるもののほか、倫理審査委員会の組織及び運営等に関し必要な事項は、別に定める。

(教育研修)

第5条 医学系研究科長（以下「研究科長」という。）は、ヒトES細胞の使用に関する技術的能力及び倫理的な識見を向上させるために必要な教育及び研修（以下「教育研修」という。）を実施するための計画を策定し、これに基づき使用責任者及び研究者（以下「使用責任者等」という。）に教育研修を実施しなければならない。

2 使用責任者は、研究者を前項の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しなければならない。

(研究科長の業務代行)

第6条 研究科長が、使用責任者又は研究者となる場合は、あらかじめ研究科長が指名する副研究科長又はこれに相当する者が、研究科長の業務を代行するものとする。

(使用計画書)

第7条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用に当たっては、あらかじめ使用計画書を作成し、研究科長の下承を求めるものとする。

2 前項の使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

(1) 使用計画の名称

(2) 使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名

(3) 使用責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割

(4) 研究者（使用責任者を除く。）の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使

用計画において果たす役割

- (5) 使用の目的及びその必要性
- (6) 使用の方法及び期間
- (7) 使用に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称
- (8) 使用終了後のヒトES細胞の取扱い（生殖細胞の作成を行う場合には、作成した生殖細胞の取扱いを含む。）
- (9) 本学及び本研究科の基準に関する説明
- (10) 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細胞の樹立及び譲受けの条件に関する説明
- (11) その他必要な事項
（倫理審査委員会の意見聴取）

第8条 研究科長は、前条第1項の規定に基づき、使用責任者から使用計画の実施の了承を求められた際には、その妥当性について倫理審査委員会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、規程及びこの内規に対する適合性を確認するものとする。

（文部科学大臣等への届出）

第9条 研究科長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続きの終了後、あらかじめ当該使用計画の実施について総長及び文部科学大臣に届け出るものとする。

2 前項の場合には、研究科長は、次に掲げる書類を総長及び文部科学大臣に届け出るものとする。

- (1) 使用計画書
- (2) 倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- (3) 倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び規程第12条第4項第7号に規定する規則の写し
- (4) 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な事項に関する規則の写し

（使用計画の変更）

第10条 使用責任者は、第7条第2項第1号、第3号及び第5号から第10号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、使用計画変更書を作成して、研究科長の了承を求めるものとする。この場合において、研究科長は、当該変更の妥当性について倫理審査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の指針、規程及びこの内規に対する適合性を確認するものとする。

2 研究科長は、前項の了承をしたときは、速やかに、使用計画変更書並びに当該変更に係る倫理審査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、その旨を総長及び文部科学大臣に届け出るものとする。

3 研究科長は、第7条第2項第2号に掲げる事項を変更したときは、速やかに、その旨を総長及び文部科学大臣に届け出るものとする。

4 使用責任者は、第7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、あらかじめ、使用計画変更書を作成して、研究科長の下承を求めるものとする。

5 研究科長は、前項の下承をしたときは、速やかに、使用計画変更書を添付して、その旨を倫理審査委員会に報告するとともに、総長及び文部科学大臣に届け出るものとする。

(報告)

第11条 研究科長は、規程第10条第3項による総長への報告のほか、ヒトES細胞の使用の進行状況及び結果を的確に把握するため、必要に応じて使用責任者に報告を求めることができるものとする。

(研究実施場所)

第12条 ヒトES細胞を使用する研究は、使用計画書に記載された研究実施場所以外で実施してはならない。

(施設管理等)

第13条 講座等の長又は使用責任者は、ヒトES細胞を取り扱う実験室（以下「実験室」という。）に、部外者の立ち入りを禁止しなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、研究科長又は講座等の長が、施設管理その他のために部外者の入室が必要と認めた場合は、関係者の立ち会いのもとに入室させることができるものとする。

3 施設管理者又は使用責任者は、必要に応じて、「ヒトES細胞使用実験室」の表示を行うものとする。

4 実験室の鍵は施設管理者又は使用責任者等が管理するものとする。

5 前各項に定めるもののほか、ヒトES細胞を使用した研究の実施施設の管理について必要な事項は、当該講座等の長と使用責任者の協議により定めるものとする。

(ヒトES細胞の汚染防止)

第14条 使用責任者は、細胞の汚染防止のため、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

(1) 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を、実験室に設置すること。

(2) インキュベーターは、ヒトES細胞の使用のための専用とすること。

(器具類の搬出及び廃棄物の処理)

第15条 使用責任者等は、器具類の搬出及び廃棄物処理について、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

(1) ピペット等培養器具類は、できる限り使い捨てのものを使用すること。

(2) 再使用する培地ボトル等は、搬出後直ちに洗浄し、汚染のおそれのあるものはオートクレーブ又はアルコール噴霧等で滅菌処理を行うこと。

(3) 培地等の液体は、ガラス瓶に収集し、ふたをしてオートクレーブで滅菌を行ってから廃棄すること。

(4) 特別な処理を必要とする廃棄物は、個別に集め適切に廃棄すること。

(ヒトE S細胞の実験室外への移送)

第16条 ヒトE S細胞は、使用研究の範囲内で、密閉容器に入れるなどの適切な措置を施したうえで、実験室外へ持ち運ぶことができる。

(使用状況の管理)

第17条 使用責任者は、ヒトE S細胞の凍結保存及び使用についての管理担当者を定め、適切な使用状況の管理のため次に掲げる事項を遵守をしなければならない。

(1) 使用責任者は、ヒトE S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、ヒトE S細胞を取り扱う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。

(2) 使用責任者は、ヒトE S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E S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。

(3) 使用責任者は、使用記録簿及び保管記録簿の写しにより研究科長に定期的に報告すること。

第18条 使用責任者は、この内規に定める遵守事項が適正に履行されているかどうかを適宜確認するものとする。

(不測の事態への対応)

第19条 使用責任者は、不測の事態への対応のためにマニュアルを定め、及び緊急連絡体制等を整備しておかなければならない。

(分化細胞の取扱い)

第20条 本研究科は、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。

(雑則)

第21条 この内規に定めるもののほか、本研究科におけるヒトE S細胞を使用する研究の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この内規は、平成23年2月10日から施行する。

附 則

この改正は、平成27年4月9日から施行する。