

国立大学法人筑波大学大学院人間総合科学研究科ヒトES細胞使用について（内規）

平成19年3月16日  
人間総合科学研究科長決定  
改正 平成19年7月27日  
平成22年2月19日  
平成27年3月17日

（趣旨）

第1条 この内規は、国立大学法人筑波大学大学院人間総合科学研究科ヒトES細胞倫理委員会細則（平成19年部局細則第1号）（以下「細則」という。）第18条の規定に基づき、必要な事項を定めるものとする。

（定義）

第2条 この内規において、次の各号に掲げる用語の意義は、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じる細胞であって、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）使用責任者 研究科において、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。
- （3）研究者 使用責任者の指示に基づき、使用計画の補助的な役割を果たす者で、使用責任者以外の直接ヒトES細胞を取り扱うものをいう。
- （4）樹立機関 ヒトES細胞を樹立（特定の性質を有する細胞を作成することをいう。）する機関をいう。
- （5）分配機関 ヒトES細胞（基礎的研究の用に供するものに限る。）を使用する第三者に分配をすることを目的として樹立機関から寄託（保管及び第三者に分配をすることを目的としてヒトES細胞を交付することをいう。）されたヒトES細胞の分配をし、維持管理をする機関をいう。
- （6）使用機関 ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関（海外使用機関を除く。）をいう。
- （7）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。

（使用責任者）

第3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、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すること。
- （2）前号の検討の結果に基づき、細則第8条第1項に規定するヒトES細胞使用計画申請書（以下「使用計画申請書」という。）を作成すること。
- （3）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。
- （4）ヒトES細胞の使用が使用計画申請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。

- (5) 細則第10条第1項に規定するヒトES細胞使用の進行状況及び結果に関し、人間総合科学研究科長（以下「研究科長」という。）に対し、年度毎に、ヒトES細胞使用経過報告書により報告すること。
- (6) 細則第14条に規定する教育研修に、研究者を参加させるとともに、自らヒトES細胞の使用を行うために必要な技術的能力及び倫理的な認識を向上させるための教育研修を実施すること。
- (7) ヒトES細胞を扱う研究室（以下「研究室」という。）またはヒトES細胞の使用に係るインキュベーターの鍵を管理すること。
- (8) 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。
- (9) 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、研究者（以下「使用責任者等」という。）の氏名、日時、操作内容等を記載し、これを保存すること。
- (10) 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。
- (11) 使用記録簿及び保管記録簿の写しを研究科長及び委員会に定期的に報告すること。
- (12) 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な措置を講ずること。

（技術的遵守事項）

第4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、動物またはヒトのES細胞またはiPS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細胞を取扱う研究者は、動物またはヒトのES細胞またはiPS細胞の取扱いに関する経験を有していること。
- (4) 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、あらかじめ特定した研究室に設置すること。また、インキュベーター及び細胞保管容器を専用とし、細胞保管容器は、常時施錠すること。
- (5) ヒトES細胞の使用に係るインキュベーターまたはこれを設置する研究室は、常時施錠し、ヒトES細胞を関係者以外の者が取り扱うことがないように管理すること。
- (6) ヒトES細胞の使用は、あらかじめ特定した研究室で行い、ヒトES細胞使用実験とそれ以外の実験を同時に行わないこと。

（倫理的遵守事項）

第5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。

(禁止行為)

第6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。

附則

この内規は、平成19年3月16日から施行する。

附則(改正 平19. 7. 27))

この内規は、平成19年7月27日から施行する。

附則(改正 平22. 2. 19)

この内規は、平成22年2月19日から施行し、平成21年8月21日から適用する。

附則(改正 平27. 3. 17)

この内規は、平成27年3月17日から施行し、平成26年11月25日から適用する。