

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科ヒトES細胞研究実施指針

平成17年 7月 7日制 定

平成18年 3月11日一部改正

平成19年 6月21日一部改正

(総則)

第1条 ヒトES細胞は人の生命の萌芽たる胚を滅失することにより樹立されるものであり、同時に胚提供者の公共の福祉に対する崇高な想いが込められている。従って、ヒトES細胞を用いた研究を実施するにあたっては、常にこの厳粛なる事実を心に留め、仮にも人の尊厳を冒すことのないよう努めなければならない。具体的には、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」（平成19年文部科学省告示第87号。以下「指針」という。）及び「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」（平成12年3月6日科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会）とその背景にある精神を基盤とし、以下の規定に従って研究を進めるものとする。このことを担保するため、研究実施の最終的な責任者である大学院医歯薬学総合研究科長（以下「研究科長」という。）、研究科長の諮問機関であり同時に研究計画・実施過程の監視機関である大学院医歯薬学総合研究科ヒトES細胞倫理審査委員会（以下「委員会」という。）及び使用者の三者は、互いに緊張関係を保ちつつ、密接に協力しあって、研究を実施しなければならない。

(使用機関の長)

第2条 使用機関の長は、ヒトES細胞を使用する研究全体の最終的な責任を負う。

- 2 使用機関の長は、「指針」に定められた要件に合致する委員会を設置し、その答申に応じて必要な措置を講じなければならない。
- 3 使用機関の長は、「指針」に定められた次の各号の職務を行う。
 - 一 使用計画の妥当性を確認し、その実施を了承すること。
 - 二 ヒトES細胞を使用する研究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、改善事項に関して指示を与えること。
 - 三 ヒトES細胞の使用を監督すること。
 - 四 機関内で指針を周知徹底し、これを遵守させること。
 - 五 機関内の研究者に対し、ヒトES細胞使用に関する教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。
 - 六 作成した分化細胞の譲渡及び使用計画完了後の使用又は保存の適否を判定すること。
- 4 使用機関の長が使用責任者を兼ねることとなる場合は、「指針」の規定に定める使用機関の長としての職務を他の者に代行させるものとする。その場合は、本項を除いて本規定中の「使用機関の長」を当該職務代行者に読み替えるものとする。
- 5 使用機関の長は、当該研究が「指針」又は本研究実施指針を逸脱する状態にあると思料するときは、委員会の議を経て、当該研究の中止を命令することができる。
- 6 使用機関の長は、前項の手続きにあたっては、使用責任者、使用分担者及び研究者に弁明の機会を与えなければならない。
- 7 使用機関の長は、中止命令の原因となった事項が改善された場合、委員会の議を経て、研究の再開を決定することができる。
- 8 使用機関の長は、第5項に定められたもののほか、研究過程・結果の公開をはじめ、ヒトES細胞を使用する研究が社会から理解と支持を得るために必要な措置を講じるものとする。

第3条 委員会は、「指針」とその背景にある精神に基盤を置きつつ、委員各自の主体的判断に基づいてその責務を果たすものとする。

2 委員会は、「指針」に定められた次の各号の業務を行う。

- 一 ヒトES細胞使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項棟に関して使用機関の長に意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。
 - 二 ヒトES細胞を使用する研究の進行状況及び結果について使用責任者から報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して使用機関の長に意見を提出すること。
- 3 委員会の構成、運営方針等に関しては、「指針」に定められた要件を遵守しつつ、別に定める。

(使用責任者、使用分担者及び研究者)

第4条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用に関して、十分な専門的知識及び技術的能力を有し、かつヒトES

細胞の使用を総括し、研究者に対し必要な指示を与えることのできる者とする。

- 2 使用責任者は、ヒトE S細胞を使用する研究の倫理的・社会的・科学的諸問題を深く認識し、実際の研究がその基準にそって進められるよう使用分担者及び研究者を指導・監督しなければならない。
- 3 使用責任者は、「指針」に定められた次の各号の業務を行う。
 - 一 ヒトE S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。
 - 二 前号の検討結果に基づき、使用計画書を作成すること。
 - 三 ヒトE S細胞の使用を総括し、使用分担者及び研究者に対し必要な指示をすること。
 - 四 ヒトE S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。
 - 五 ヒトE S細胞を使用する研究の進行状況及び結果に関し、使用機関の長及び委員会に対し必要な報告をすること。
 - 六 使用分担者及び研究者を、機関の長の実施する教育研修に参加させるとともに、その他ヒトE S細胞の使用に関わる技術力や倫理的認識を向上させるための教育研修を実施すること。
 - 七 前号に定めるもののほか、使用計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。
- 4 使用責任者は、「指針」及び本研究実施指針に定められた事項に合致する範囲内で、個々の研究分野（研究組織）の実状に応じ、詳細な研究実施要項を定め、これをあらかじめ委員会に報告し承認を受けなければならない。同時に、使用分担者及び研究者全員によってこの研究実施要項が厳守されていることを随時確認しなければならない。
- 5 使用責任者は、使用分担者及び研究者が「指針」または本研究実施要項の遵守に欠けるところがあると思料する場合は、使用分担者及び研究者に対して使用の中断を命ずるものとする。
- 6 使用責任者が前項の中断を命じた場合は、速やかに機関の長及び委員会に報告しなければならない。
- 7 使用の中断を命じられた使用分担者及び研究者は、使用責任者の指示する再教育プログラムを修了し、委員会が改善を確認した場合に、使用を再開することができる。
- 8 使用分担者及び研究者は、文部科学大臣によって確認された使用計画書にその氏名が記載された者に限る。使用分担者及び研究者は、「指針」と本研究実施指針に定められた事項及びその根底にある精神を深く理解し、その基準にそって研究を実施しなければならない。同時に、ヒトE S細胞を使用する研究の倫理的・社会的・科学的諸問題の現状について、常に自己啓発に努めるものとする。
- 9 使用分担者及び研究者は、使用責任者の指示に従い、研究過程を詳細かつ正確に記録し、これを保存しなければならない。また、その他の研究実施要項を遵守し、何らかの異変が生じた場合は遅滞なく使用責任者に報告しなければならない。

附 則

この指針は平成17年7月7日から施行する。

附 則

この指針は平成18年3月10日から施行する。

附 則

この指針は平成19年6月21日から施行する。