

## 創価大学におけるヒトES細胞使用に関する規則

平成24年8月24日規則第15号

改正

平成27年3月20日規則第6号

(目的)

**第1条** この規則は、「ヒトES細胞の使用に関する指針」（平成22年5月20日文部科学省告示第87号。以下「指針」という。）に基づき、創価大学（以下「本学」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** この規則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。

(適用の範囲)

**第3条** この規則は、本学において行われるヒトES細胞を使用する全ての場合に適用する。

(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、指針及びこの規則に定めるもののほか、関連法令及び本学の諸規程等の定めるところによる。

(学長の責務)

**第5条** 学長は(本学における機関の長として)ヒトES細胞の使用について包括的な責任を負い、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) ヒトES細胞の使用に関する規則の制定改廃について発議するものとする。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。

- (6) ヒトES細胞の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。
- (7) 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。
- (8) ヒトES細胞の使用を監督すること。
- (9) 指針、規則、関連法令及び諸規程等を周知徹底しこれを遵守させること。

2 学長は、前項の業務を行う際に、生命科学倫理委員会に協力を求めることができる。

(使用責任者)

**第6条** 使用責任者は、一つの使用計画ごとに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10条に規定する業務を的確に行う者とする。

(使用者)

**第7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、学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。

(生命科学倫理委員会)

**第8条** 指針第11条に規定する業務は、創価大学生命科学倫理規程（平成19年4月1日規程第335号）に基づき選出された生命科学倫理委員会（以下「委員会」という。）において行うものとする。

(使用の要件及び禁止行為等)

**第9条** 使用の要件及び禁止行為等については、指針第5条から第7条までに規定するところによる。

2 前項の規則にかかわらず、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10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、学長に申請するものとする。

2 学長は、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委員会に審査を求めるものとする。

- 3 委員会は、前項の定めにより学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。）を学長に提出するものとする。
- 4 学長は、前項の審査結果等を踏まえ、ヒトES細胞の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 学長は、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11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12条** 学長は、第11条に規定するヒトES細胞の使用計画のうち、指針第12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12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、学長に申請するものとする。
- 3 学長は、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委員会に審査を求めるものとする。ただし、指針第12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、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 委員会は、前項の定めにより学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、審査結果等を学長に提出するものとする。
- 5 学長は、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 学長は、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13条** 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況を学長及び委員会に随時報告するものとする。

（使用計画の終了）

**第14条** 使用責任者は、ヒトES細胞の使用を終了したときは、速やかに、残余のヒトES細胞を、

当該ヒトES細胞の分配を受けた樹立機関若しくは分配機関との合意に基づき廃棄また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ES細胞の使用の結果を記載したヒトES細胞使用終了報告書を作成し、学長に提出するものとする。

- 2 学長は、前項のヒトES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ES細胞の分配を受けた樹立機関又は分配機関及び委員会並びに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15条** 学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ES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。
- 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、学長にその旨報告するものとする。

(研究成果の公開)

**第16条** ヒトES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ES細胞の使用により得られた研究成果を公開するときは、学長に報告するとともに、当該ヒトES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17条** ヒトES細胞使用に関する事務は、理工学部事務室において処理する。

#### 附 則

この規則は、平成24年8月24日から施行する。

#### 附 則 (平成27年3月20日規則第6号)

この規則は、平成27年4月1日から施行する。