

3 3 大阪大学蛋白質研究所におけるヒトE S細胞の使用に関する内規

(目的)

第1条 この内規は、大阪大学におけるヒトE S細胞の使用に関する規程（以下「規程」という。）に基づき、大阪大学蛋白質研究所（以下「本研究所」という。）においてヒトE S細胞を使用した研究を適正に行うため、必要な事項を定め、もって本研究所におけるヒトE S細胞の使用について、倫理的及び科学的観点から適正な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この内規において、使用する用語の意義は、規程で使用する用語の例による。

(遵守事項)

第3条 ヒトE S細胞を使用する研究の実施に当たっては、ヒトE S細胞の使用に関する指針（平成31年文部科学省告示第68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。

(ヒトE S細胞の分配等)

第4条 本研究所においては、原則としてヒトE S細胞の分配又は譲渡をしてはならない。ただし、樹立機関若しくは分配機関から分配されたヒトE S細胞又は本研究所において遺伝子の導入その他の方法により加工されたヒトE S細胞について、あらかじめ、蛋白質研究所長（以下「所長」という。）の了承を得るとともに、加工されたヒトE S細胞が由来する細胞の分配をした樹立機関又は分配機関からの承認を得た上で、分配又は譲渡をすることができる。

(研究倫理審査委員会)

第5条 使用計画及びその変更（以下「使用計画等」という。）の妥当性の審査は、大阪大学蛋白質研究所研究倫理審査委員会（以下「研究倫理審査委員会」という。）で行う。

- 2 前項に定めるもののほか、研究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6条 所長は、ヒトE S細胞の使用が指針に則して適切に行われるよう使用責任者及び研究者（以下「使用責任者等」という。）の技術的能力の向上及び倫理的認識を徹底させるため、教育研修計画を策定し、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させるとともに、ヒトE S細胞を使用する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しなければならない。

(所長の業務代行)

第7条 所長が、使用責任者又は研究者となる場合は、あらかじめ所長が指名する副所長又

はこれに相当する者が、所長の業務を代行するものとする。

(使用計画等の申請及び了承)

第8条 使用責任者は、使用計画を実施しようとするとき又は変更しようとするときは、所定の使用計画書又は使用計画変更書を作成し、所長に申請しなければならない。

2 所長は、前項の申請があったときは、使用計画等の妥当性について研究倫理審査委員会から意見聴取し、当該使用計画等の実施について、指針との適合性を確認するとともに、あらかじめ文部科学大臣に届出を行い、その実施を了承するものとする。

(報告)

第9条 所長は、規程第8条第3項による総長への報告のほか、ヒトES細胞の使用の進捗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10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11条 研究室主任又は使用責任者は、ヒトES細胞を取り扱う実験室（以下「実験室」という。）について、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、所長又は研究室主任が、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 研究室主任又は使用責任者は、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 実験室の鍵は研究室主任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、当該研究室主任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12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CO₂インキュベーター、クリーンベンチ、培養に必要な実験機器及び細胞凍結保管容器を、研究室主任と使用責任者の適切な管理下にある実験室等に設置すること。

(2) CO₂インキュベーターは、ヒトES細胞のための専用のもを使用する。ただし、他の細胞との交叉汚染を避けることができる適切な管理措置をとれば専用のものに限らない。

(器具類の搬出及び廃棄物の処理)

第13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14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15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、ヒトE S細胞の名称等を記載し、これを保存すること。
- (2) 使用責任者は、樹立機関又は分配機関から分配されたヒトE S細胞ならびに本研究所において遺伝子の導入その他の方法により加工されたヒト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、凍結保存を行った研究者等の氏名、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所長に定期的に報告すること。

第16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17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18条 本研究所は、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19条 この内規に定めるもののほか、本研究所におけるヒトE S細胞を使用する研究の実施に関し必要な事項は、所長が別に定める。

附 則

この内規は、令和2年7月27日から施行する。