

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
業 務 手 順 書

大阪大学大学院医学系研究科・医学部

作成日：平成 25 年 4 月 1 日

本手順書の構成

第1章 ヒトES細胞倫理審査委員会

- 第1条 (目的と適用範囲)
- 第2条 (倫理審査委員会の責務)
- 第3条 (倫理審査委員会の設置及び構成)
- 第4条 (委員長)
- 第5条 (副委員長)
- 第6条 (倫理審査委員会の業務)
- 第7条 (倫理審査委員会の運営)
- 第8条 (迅速審査)

第2章 事務部

- 第9条 (事務部の業務)

第3章 記録の保存

- 第10条 (記録の保存)

第1章 ヒトES細胞倫理審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「ヒトES細胞の使用に関する指針」、「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」及び「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規則」に基づき、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。）の運営に必要な手続き等を定めるものである。
- 2 本手順書においては、大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院（以下「医学系研究科等」という。）に所属する研究者が行うヒトES細胞を使用した研究を対象とする。

(倫理審査委員会の責務)

- 第2条 倫理審査委員会は、医学系研究科長（以下、「研究科長」という。）からの諮問により医学系研究科等におけるヒトES細胞の使用について、倫理的及び科学的妥当性の観点から使用計画及びその変更（以下「使用計画等」という。）について審査を行い、答申する。

(倫理委員会の設置及び構成)

- 第3条 倫理審査委員会は、研究科長が委嘱する以下の者をもって構成する。
- (1) 基礎医学系の教授 4名
 - (2) 臨床医学系の教授 4名
 - (3) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 若干名
 - (4) 一般の立場を代表する者 1名
 - (5) その他委員会が必要と認めた者 若干名
- 2 委員は、男女両性で構成され、外部委員を含むものとする。
- 3 委員の任期は2年とする。ただし、委員が任期中に辞任した場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 前項の委員は再任を妨げない。

(委員長)

- 第4条 倫理委員会に、委員長を置き、委員のうちから互選する。
- 2 委員長は、倫理委員会を招集し、議長となる。

(副委員長)

- 第5条 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。
- 2 副委員長は委員長を補佐し、委員長に支障のあるときはその職務を代行する。

(倫理委員会の業務)

- 第6条 研究の倫理性、科学的・医学的妥当性、研究計画の具体性等に関する審議を行い、

結果を通知書で研究責任者に通知する。研究の内容から判断してより専門的な見地からの審議が必要と判断される場合は、大阪大学医学部附属病院未来医療センターの未来医療審査・評価委員会に審議を依頼することができる。未来医療審査・評価委員会の審議結果を参考にして倫理委員会が最終的に判断を下す。

- 2 倫理委員会は、その責務の遂行のために必要に応じて以下の最新資料を医学部附属病院長から入手する。
 - (1) 新規審査申請書
 - (2) 研究計画書
 - (3) 審査結果通知書
 - (4) 研究計画書からの逸脱の報告書
 - (5) 実施状況報告書
 - (6) 重篤な有害事象に関する報告書
 - (7) 安全性情報等に関する報告書
 - (8) 研究終了（中止・中断）報告書
 - (9) 変更申請書
 - (10) 同意書
 - (11) 同意撤回書
 - (12) その他倫理委員会が必要と認める資料

3 倫理委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) 臨床研究実施中又は終了時に行う調査審議事項
 - ・ 研究対象者の同意が適切に得られていること
 - ・ 研究対象者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った研究計画書からの逸脱を調査審議すること
 - ・ 実施中の臨床研究について、研究対象者に対する危険の程度に応じて、臨床研究の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回、臨床研究が適切に実施されているか否かを継続的に調査審議すること
 - ・ 臨床研究実施中に本研究科で発生した重篤な有害事象について検討し、当該臨床研究の継続の可否を調査審議すること
 - ・ 研究対象者の安全又は当該臨床研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該臨床研究の継続の可否を調査審議すること
 - ・ 臨床研究の終了、臨床研究の中止及び中断を確認すること
- (2) その他倫理委員会が求める事項

（倫理委員会の運営）

第7条 倫理委員会は、おおむね2ヶ月に1回程度開催する。ただし、研究科長から臨時に意見を求められた場合には、委員長は臨時委員会を招集することができる。

- 2 倫理委員会の開催に当たっては、あらかじめ事務部から2週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 倫理委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

- (1) 委員長または副委員長を含み、委員の過半数以上が参加していること
- (2) 第3条第1項第3号または4号に規定する委員が1名以上参加していること
- 4 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 5 研究を実施する者又は研究を実施する者と密接な関係のある委員は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
- 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門委員を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 7 申請者を委員会に出席させ、実施計画等について説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。
- 8 採決は出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。
- 9 意見は以下の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 修正の上承認
 - (4) 却下
 - (5) 既に承認した事項を取り消す
 - (6) 保留
- 10 倫理委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 11 倫理委員会は、審査終了後速やかに研究科長に、審査結果通知書により報告する。

(迅速審査)

第8条 倫理委員会は、承認済みの研究について、研究実施期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。迅速審査は、委員長、副委員長で実施する。委員長は、次回の倫理委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

第2章 事務部

(事務部の業務)

第9条 事務部は、委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- (1) 倫理委員会の開催準備
- (2) 倫理委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む)の作成
- (3) 審査結果通知書の作成及び研究科長への提出
- (4) 記録の保存
- (5) その他倫理委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第3章 記録の保存

(記録の保存)

第10条 倫理委員会における記録の保存責任者は委員長とする。

2 倫理委員会において保存する文書は以下のものである。

(1) 当業務手順書

(2) 委員名簿

(3) 審査資料(審査申請書・計画書・説明文書・同意書の他に有害事象の報告書等も含む)

(4) 倫理委員会の会議記録(出欠リスト、審議結果、意見及び議事要旨等)

(5) その他必要と認めたもの

3 倫理委員会において保存すべき文書は、研究の中止又は終了後3年間保存するものとする。

以上