

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
一部改正:平成 30 年1月 24 日
一部改正:令和元年 8 月 9 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 事務局

- 第9条 (事務局の業務)

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」（以下「指針等」という。）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。）の運営に関し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) 生物学に関する専門家 3名
 - (2) 医学に関する専門家 3名
 - (3) 法律に関する専門家 若干名
 - (4) 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい見識を有する者 若干名
 - (5) 一般の立場に立って意見を述べられる者 若干名
 - (6) その他委員会が必要と認めた者
- 2 委員のうち、2名以上は本学の職員以外の者とする。
- 3 委員会は、男女両性で構成されていなければならない。
- 4 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。
- 5 前項の委員は、再任を妨げない。

（委員長）

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

（副委員長）

- 第5条 倫理審査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、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

（倫理審査委員会の業務）

第6条 倫理審査委員会は、指針等に即して、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、改善事項等に関して、研究科長に対し意見を提出する。

2 倫理審査委員会は、使用の状況について報告を受け、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研究科長に対し意見を提出する。

3 倫理審査委員会は、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研究科長から入手する。

- (1) ヒトES細胞使用申請 check リスト
- (2) ヒトES細胞使用計画（実施・変更）申請書
- (3) 使用計画（変更）書
- (4) ヒトES細胞使用計画経過報告書
- (5) ヒトES細胞使用終了報告届出書
- (6) その他倫理審査委員会が必要と認める資料

4 倫理審査委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) ヒトES細胞を使用する研究を実施することの科学的、倫理的見地からの妥当性に関する事項
 - ・研究の目的及び意義が妥当なものであること
 - ・ヒトES細胞の使用の方法及び期間が妥当なものであること
 - ・必要な施設及び管理体制が整っていること
 - ・海外樹立ヒトES細胞を使用する場合は、その要件を満たしていること
- (2) その他倫理審査委員会が求める事項

（倫理審査委員会の運営）

第7条 倫理審査委員会は、必要に応じて開催する。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 倫理審査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 倫理審査委員会は、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) 委員長又は副委員長を含み、委員の過半数以上が参加していること
- (2) 本学に属しない委員が2名以上参加していること
- (3) 男性及び女性の委員が各1名以上参加していること
- (4) 第3条第1項第1号から第5号までの委員が各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 当該使用計画を実施する研究者等又は使用責任者との間に利害関係を有する委員は、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 申請者等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、出席委員の過半数の合意によるものとする。
- 9 判定は、次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 倫理審査委員会は、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 倫理審査委員会は、審査終了後速やかに、審査結果通知書により研究科長へ報告する。

（迅速審査）

- 第8条 倫理審査委員会は、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。
- 2 迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。
 - 3 迅速審査は、委員長及び副委員長で実施する。
 - 4 委員長は、次回の倫理審査委員会で迅速審査の内容及び判定を報告する。

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) 倫理審査委員会の開催準備
 - (2) 倫理審査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) その他倫理審査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 倫理審査委員会における記録の保存責任者は、委員長とする。
- 2 倫理審査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（使用計画申請書、使用計画書、使用計画経過報告書、使用終了報告届出書等）
 - (4) 倫理審査委員会の会議記録（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 倫理審査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10年間保存するものとする。