

## ＜アカデミア・営利機関の方向け＞

### ヒト細胞材料の提供手続き方法

#### 1. 利用者について

学内アカデミア：大阪大学に所属する教員（招聘教員を含む）

学外アカデミア：大阪大学以外の教育機関に所属する方

営利機関：民間企業等、上記以外の研究機関

#### 2. バンク利用方法

セルバンクの細胞材料をご希望の場合は、「4. 提出先及びお問い合わせ先」に事前連絡の上、必要書類をご用意頂き、未来医療センター（MTR）までご送付ください。

- (1) ヒト由来細胞材料のご使用にあたり、倫理審査委員会や治験審査委員会等の承認を得て頂く必要があります。詳細は「3. 必要提出書類」をご覧ください。
- (2) 本細胞材料を使用する研究は、提供者の包括同意の元に行われることとなります。所属機関名や研究の目的を含む研究の実施に関する情報を、当[セルバンクホームページ](#)上で公開することをご了承ください。
- (3) 細胞材料の提供数にはロット毎にそれぞれ限りがあります。御希望に沿えない場合もございますのでご了承ください。
- (4) 本細胞材料を使用した研究成果等を発表する際は、細胞材料がMTRによって提供されたことを明示して頂きます。

#### 3. 必要提出書類

下記必要書類を MTR へご送付ください（郵送またはE-Mail）

- (1) 「ヒト細胞材料提供依頼書」（書式1）

「[提供可能細胞リスト](#)」からご希望の細胞材料をお選びください。特に指定がない場合、こちらで選定させていただきます。ただし、ご希望に沿えない場合もございますので、ご了承ください。

なお、各ロットの細胞を一度にご提供できる本数は1本とさせていただきます。

- (2) 「研究概要書」（書式2）

研究概要書はホームページ上で公開させていただきますのでご了承ください。ご記載の研究目的以外で細胞を使用することはできませんので、ご記載の研究内容に変更が生じた場合は、新たにご提出頂く必要があります。

- (3) 「【ヒト細胞の使用に関する同意書】締結依頼書」（書式3）

- (4) 「ヒト細胞の使用に関する同意書」2部 ※1

（書式4-A：非営利目的用、書式4-B：営利目的用、書式4-C：臨床研究グレード）

ヒト細胞材料の提供にあたり、権利・義務を明確にするため、「ヒト細胞の使用に関する同意」を頂きます。課題名は、倫理審査委員会で承認を受けた研究課題名に準じた課題名をご記載ください。

(5) 「リソース利用者一覧」(書式5)

ご記載の利用者に限り、細胞材料をご使用頂けます。

(6) 各倫理審査委員会の「承認書」の写し

\* 非臨床研究グレードの細胞について

当バンクの非臨床研究グレードの細胞は、将来計画される別の「将来の臨床応用に向けた再生医療技術の確立のための基礎実験や創薬研究」の使用に関する包括的な同意を得ています。これらの細胞材料を使用する新たな研究は、「その都度研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施される」となっていますので、利用希望者は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に記載の要件を満たす倫理審査委員会<sup>※2</sup>で研究計画の承認を受けて頂き、その「承認書」の写しをMTRに提出頂く必要があります。

\* 臨床研究グレードの細胞について

当バンクの臨床研究グレードの細胞は、将来計画される別の「①基礎研究あるいは医学教育、②研究や承認申請を目的とした人への投与(臨床研究及び治験)、③治療を目的とした医療機関による使用、④商業利用を目的とした再生医療等製品の製造」の使用に関する包括的な同意を得ています。上記①～④を目的としたこれらの細胞材料の使用は、「その都度研究等の計画を作成し、倫理審査委員会、治験審査委員会などによる審査を経て承認を受けたのちに実施される」となっていますので、本細胞材料を用いて人に投与を行う場合、「再生医療等安全性確保法」下での特定認定再生医療等委員会または認定再生医療等委員会、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」下での治験審査委員会で研究計画の承認を受けて頂き、その「承認書」の写しをご提出頂く必要があります。

※1 書式4は原本2部を下記送付先までご郵送ください。

※2 大阪大学(大阪大学医学部附属病院 観察研究等倫理審査委員会

[https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/person\\_concerned/](https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/person_concerned/))での審査を推奨します。

4. 提出先及びお問い合わせ先

提出先

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

最先端医療イノベーションセンター棟4F 未来医療センター セルバンク

お問い合わせ先

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センターセルバンク係

電話：06-6210-8289

FAX：06-6210-8301

E-Mail：cellbank@dmi.med.osaka-u.ac.jp

5. 書類受付確認

ご提出頂いた書類を確認後、正式な受付完了確認メールとともに、「御見積書」及び「承諾書」をお送り致します。

6. 「ヒト細胞の使用に関する同意書」の返却

「ヒト細胞の使用に関する同意書」の一部をご返却させていただきます。

7. 細胞材料の提供・受領の署名

細胞提供日、提供方法（手渡し・輸送）等についてはご相談させていただきます。

[手渡し] 当施設ではドライアイス、輸送箱のご用意は致しておりませんので、提供にあたり、ドライアイス等のご準備をお願い致します。受領後、「細胞受領書」にご署名を頂きます。

[輸送] 細胞材料は、ドライアイスの入った輸送箱で送付いたします。特定の細胞輸送形態が必要な場合は、依頼者側で御手配願います。「発送票」及び「細胞受領書」を同梱いたしますので、ご確認の上、「細胞受領書」をご返送ください（E-Mail：[cellbank@dmi.med.osaka-u.ac.jp](mailto:cellbank@dmi.med.osaka-u.ac.jp)でも可）。

8. 提供手数料のお支払い

分配にあたりMTRは営利的な行為は行いませんが、細胞の培養、検査費用などに係る必要実費として、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部研究支援業務規程および国立大学法人大阪大学諸料金規則に定める経費を請求させていただきます。

細胞材料の輸送費は別途ご負担頂きますので、ご了承ください。請求書は細胞受領確認後、別途送付させていただきます。