

## <学内アカデミア>

### ヒト細胞材料の提供手続き方法

#### 1. 利用者条件

大阪大学に所属する教員（招聘教員を含む）

#### 2. バンク利用方法

セルバンクの細胞材料の利用をご希望の場合は、「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) ヒト由来細胞材料を使用するにあたり、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。従って、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。必要な手続きを終えた機関から順次提供していきます。
- (4) 研究用ヒト間葉系幹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（郵送、FAXまたはE-Mail）ください

- (1) 「ヒト細胞材料提供依頼書」（書式1）  
提供可能細胞材料の情報は、「提供可能細胞リスト」に掲載されています。特に指定がない場合、細胞材料のロットはこちらで選定させていただきます。特別のご希望がある場合はご相談ください。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、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、研究内容の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** \*a  
(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、依頼者から「ヒト細胞の使用に関する同意」を頂く必要があります。課題名は、倫理委員会で承

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)
- (6) 各倫理審査委員会の「承認書」の写し

\* 非臨床グレードの細胞について

当バンクの非臨床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※b 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。

\* 臨床グレードの細胞について

当バンクの臨床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(臨床研究および治験)、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。

※a 必要書類を FAX または E-Mail で送付する場合は、書式 4 は原本 2 部を下記送付先までご提出ください。

※b 大阪大学(大阪大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会 [http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/person\\_concerned/](http://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

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](mailto:cellbank@dmi.med.osaka-u.ac.jp)

5. 書類受付確認

提出書類の内容に不備がないことを確認後、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1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

細胞提供予定日等についてはご相談させていただきます。細胞の受領日には、ドライアイスと輸送箱をご用意の上、未来医療センター(病院4F)までお越し下さい。受領後、「細胞受領書」にご署名を頂きます(当施設ではドライアイスや輸送箱の用意は致しておりません)。

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に定める経費を請求させていただきます。