

## 大阪大学研究倫理審査委員会規程

第1条 大阪大学に、大阪大学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

第2条 委員会は、本学における次の各号に掲げる研究の実施の適否その他の事項について、審査を行うものとする。

- (1) ヒトに関するクローン技術等の研究
- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究
- (3) 人を対象とする医学系研究（部局及び他機関において審査を行うものを除く。）
- (4) ヒト組織・ヒト初代培養細胞に関する研究（部局において審査を行うものを除く。）

第3条 前条に定めるもののほか、委員会は、ヒトES細胞の樹立及び使用に関し、次の各号に掲げる事項について調査及び審議を行うものとする。

- (1) ヒトES細胞の樹立及び使用に係る重要事項
- (2) ヒトES細胞の使用に係る安全確保及び倫理的適合性に関する重要事項
- (3) ヒトES細胞の使用に係る教育研修計画に関する重要事項

2 ヒトES細胞の使用に係る審査に関し必要な事項は、別に定める。

第4条 前2条に定めるもののほか、委員会は、本学における人を対象とする研究が適正に実施されるために必要な事項について審議を行うものとする。

第5条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 科学面から研究を総合的に審査するに必要な優れた知識と経験を有する者 若干名
- (2) 倫理及び法律を含む人文・社会科学並びに一般の立場を含む社会の多様な視点から研究を総合的に審査するに必要な優れた知識と経験を有する者 若干名
- (3) その他総長が指名した者

2 委員のうち、2名以上は本学の職員以外の者（委員就任前5年間に於いて本学に所属していた者及び本学と利害関係を有していた者を除く。）とし、かつ、その半数以上は前項第2号の委員とする。

3 委員のうち、本学の職員については、教授又は准教授とする。

4 委員は、自らが実施する研究が審査を受けるときは、当該研究の審査に加わるできない。

5 委員は、総長が委嘱する。

6 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。

7 前項の委員は、再任を妨げない。

第6条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

第7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。

第8条 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ開くことができない。

2 第2条各号の研究に係る審査を行う場合は、第5条第1項第2号の委員が1名以上出席しな

ければ開くことができない。

第9条 委員会の審査の判定は、全会一致をもって決することを原則とする。ただし、これにより難しい場合は、出席した委員の3分の2以上をもって決することができる。

第10条 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者を出席させ、その意見を聴くことができる。

第11条 委員会は、第2条第2号から第4号までの研究に係る審査を行う場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、委員長が指名した委員による迅速審査により審査を行うことができる。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、本学の分担研究者が実施しようとする場合の研究計画の審査

(3) 提供者及び代諾者等に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査

2 委員長は、迅速審査の結果をその審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

3 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会の審査を求めることができる。この場合において、委員長が再審査を必要と認めるときは、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行わなければならない。

第12条 委員会の組織、審査過程、判定結果その他委員会に関する事項は、個人の人権若しくはプライバシー又は研究に係る独創性若しくは知的所有権を害するおそれがあるものを除き、公開するものとする。

第13条 委員会は、必要に応じて専門部会を置くことができる。

第14条 委員会に関する事務は、研究推進部研究推進課で行う。

第15条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成12年10月18日から施行する。

附 則

この改正は、平成13年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成18年10月24日から施行する。

附 則

この改正は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成19年10月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成22年12月15日から施行する。

附 則

この改正は、平成23年7月19日から施行する。

附 則

1 この改正は、平成24年11月1日から施行する。

2 この改正施行の際現に改正前の第4条第1項第2号の委員である者は、改正後の同号の委員として委嘱されたものとみなし、その任期は、同条第6項本文の規定にかかわらず、改正前の委員の残任期間とする。

附 則

この改正は、平成27年4月1日から施行する。