

## ヒト由来試料研究倫理審査委員会規程 運用細則

### 第1条 (目的)

本運用細則は、ヒト由来試料研究倫理委員会規程（以下「委員会規程」という。）第10条の規程に基づき、委員会規程の実施にあたって必要な事項を定めることを目的とする。

### 第2条 (ヒト由来試料研究倫理審査依頼書の様式)

委員会規程第7条1項により、ヒト由来試料研究倫理審査依頼書を提出する場合は、様式1によるものとする。

### 第3条 (研究計画書への記載事項)

委員会規程第6条1項により審査依頼する場合、様式2の研究計画書は、次の事項が記載されていなければならない。

- (1) 研究計画の名称
- (2) 研究機関の名称及びその所在地
- (3) 研究実施責任者及び研究実施者の氏名、略歴、研究業績及び研究計画において果たす役割
- (4) 研究の目的及びその必要性と方法
- (5) 研究期間（予定）
- (6) 研究機関の基準に関する説明（研究に必要な実験設備、研究の体制ならびに研究機関としての実績等）
- (7) 研究完了後のヒト由来試料の取り扱い
- (8) 研究に供されるヒト由来試料の入手先
- (9) 研究に供されるヒト由来試料の倫理的問題や入手にあたっての個人情報保護への配慮等に関して
- (10) 研究に供されるヒト由来試料が海外から提供される場合は、その譲受の条件に関する説明
- (11) その他、必要と考えられる事項

### 第4条 (ヒト由来試料研究倫理審査結果通知書の様式)

委員会規程第7条2項によるヒト由来試料研究倫理審査結果通知書は様式3によるものとする。

第5条（ヒト由来試料研究計画変更審査依頼書）

委員会規程第7条4項によるヒト由来試料研究計画変更審査依頼書を提出する場合は、様式4によるものとする。

第6条（研究報告書の様式）

委員会規程第9条による使用報告書を提出する場合は、様式5及び様式6によるものとする。

第7条（文書等による委員会開催および審議内容に関する回答書）

委員会規程第6条4項により、文書等による委員会開催および審議内容に関する回答書を提出する場合は、様式7によるものとする。

第8条（改訂）

本運用細則は、委員の3分の2以上の賛成により改訂することができる。

第9条（制定）

本運用細則は、平成17年7月14日に制定し、施行する。

（本運用細則は、平成17年7月14日開催の社内倫理・安全衛生委員会において審議の上承認された。）

平成17年10月11日に一部改訂。

（平成17年10月11日開催の本委員会において審議され一部改訂された。）

以上

(様式1)

平成 年 月 日

## ヒト由来試料研究倫理審査依頼書

ステムセルサイエンス株式会社  
ヒト由来試料研究倫理審査委員長 殿

印

以下の研究計画に関し、申請を依頼します。

受付番号：

研究計画書

1.研究計画の名称	
2.研究実施責任者名	
3.研究実施者名	
_____	所属 _____
_____	所属 _____
_____	所属 _____
_____	所属 _____
_____	所属 _____
4.研究の目的及びその必要性	
5.ヒト由来試料の種類および入手先	
6.研究の期間及び実施場所	

(様式2-1)

## 研究計画書

研究計画の名称		
研究機関	名称	
所在地		郵便番号  電話番号
研究実施責任者	氏名	
	所属	
研究に関わる研究実施者の氏名及び所属		
研究期間（予定）		
研究実施場所		
研究の目的		
研究の必要性		
研究の方法		

(様式2-2)

研究機関の基準に関する説明	
研究完了後のヒト由来試料の取扱い	
研究に供されるヒト由来試料の種類および入手先	
種類名	
入手先名称	
所在地	郵便番号  電話番号
研究に供されるヒト由来試料の倫理的問題や入手にあたっての個人情報保護への配慮等に関して	
研究に供するヒト由来試料が海外から提供される場合におけるその譲受の条件に関する説明	

(様式2-3)

研究実施責任者及び研究者の①氏名、②所属、③略歴、④研究業績及び⑤使用計画において果たす役割			
①氏名		②所属	
③略歴			④研究業績
⑤役割			
①氏名		②所属	
③略歴			④研究業績
⑤役割			
①氏名		②所属	
③略歴			④研究業績
⑤役割			
①氏名		②所属	
③略歴			④研究業績
⑤役割			

備考1 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

備考2 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。

(様式4)

平成 年 月 日

## ヒト由来試料研究計画変更審査依頼書

ステムセルサイエンス株式会社  
倫理・安全衛生委員長 殿

\_\_\_\_\_  
(研究実施責任者) 印

下記の研究計画変更に関し、審査を依頼いたします。

### 記

受付番号： \_\_\_\_\_

研究計画の名称： \_\_\_\_\_

研究実施責任者名： \_\_\_\_\_

変更前

変更後

変更理由

(様式3)

平成 年 月 日

## ヒト由来試料研究倫理審査通知書

ステムセルサイエンス株式会社  
倫理・安全衛生委員長 殿

ヒト由来試料研究倫理審査委員長 印

受付番号：  
研究計画の名称：  
研究実施責任者：

No. (平成 年 月 日付)にて審査依頼のありました、上記研究計画(新規・変更)に関するヒト由来試料研究倫理委員会(平成 年 月 日開催)の審査の結果を下記の通り通知いたします。

記

承認 資料確認の上承認 条件付き承認 不承認 保留

判定の理由

(条件付承認・保留、及び  
不承認の理由)

(様式5)

平成 年 月 日

ステムセルサイエンス株式会社

倫理・安全衛生委員長 殿

\_\_\_\_\_  
(研究実施責任者) 印

## ヒト由来試料研究報告書提出の件

このたび、ヒト由来試料を使用した研究( )  
が完了しましたので、別紙のとおり使用報告書を提出いたします。

以上

添付：使用報告書

(様式6)

## 研究報告書

研究計画の名称		
研究機関	名称	
所在地		郵便番号  電話番号
研究実施責任者	氏名	
	所属	
研究実施者氏名		
研究実施場所		
研究の目的		
研究の結果		
研究完了後のヒト由来試料の取扱い		

