

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター 研究倫理審査要領

(目的)

第1条 この要領は、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター（以下「当センター」という。）臨床医学倫理審査委員会設置要綱（以下「要綱」という。）に基づき、当センター臨床医学倫理審査委員会（以下「委員会」という。）において行う臨床研究に関する倫理審査を行うため、その運営に必要な事項を定める。

(所掌事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる臨床研究を倫理審査の対象とする。

(1) 「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づく臨床研究

(2) 看護研究

2 臨床研究法に定める臨床研究又は治験等は、臨床研究審査委員会や治験審査委員会が別に審査する事項であり、原則として当委員会の審査事項には含まない。

3 前項の規定にかかわらず、必要のある場合は、これらの委員会と緊密な連携を図りつつ対応するものとする。

4 委員会は、審査申請があった臨床研究について、倫理的及び科学的な観点から審査し、必要に応じて意見具申を行うものとする。

5 総長は、当センター職員から審査を申請されていない研究についても、総長が必要と認める場合は、委員会に諮問することができるものとする。

6 総長は、倫理審査が必要であって、審査の申請のない研究については、それを中止させることができるものとする。

7

8 委員会は、本要領及び委員会に係る業務手順書の改正等、委員会の業務に必要な事項を審査することができる。

(委員会の構成)

第3条 委員会の構成は、次の各号に掲げる要件のすべてを満たさなければならない。第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

(1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

(3) 臨床研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。

(4) 当センターに所属しない者が複数含まれていること。

(5) 男女両性で構成されていること。

(6) 5名以上であること。

(委員会の運営)

第4条 委員会は、原則として月1回開催する。ただし、委員長が必要と認める場合は、臨

時に委員会を開催することができる。

- 2 委員長の招集により開催するものとする。
- 3 委員会の成立は、第3条に定める要件を満たさなければならない。
- 4 審査の対象となる臨床研究の申請者並びに実施者は、委員会に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その委員会に出席し、当該臨床研究に関する説明を行うことはできる。
- 5 委員会が必要と認めるときは、審査の対象、内容等に応じ、外部の有識者に意見を求めることができる。
- 6 委員会は、会議（対面会合）の開催以外の審査方法として、遠隔会議システムを活用した会議もしくは書面又は電子メールによる持ち回り審査を行うことができる。

（議決方法）

第5条 審査の判定は、出席委員の全会一致をもって決定するよう努めるものとする。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り全会一致でない議決によることができる。

- 2 前項のただし書きの場合において、委員長がやむを得ないと認めるときは、出席委員の3分の2以上の同意で議決するものとする。
- 3 委員会の審査の判定結果は、次のいずれかによるものとする。
 - （1）承認
 - （2）不承認
 - （3）既に承認した事項を取り消す。（研究の中止又は中断を含む。）
 - （4）保留（継続審査）

（迅速審査）

第6条 委員会は、委員長があらかじめ指名した委員（以下「迅速審査委員」という。）による迅速審査を行い、意見を述べることができる。

- 2 迅速審査は、「臨床医学倫理審査委員会標準業務手順書」第7条に定める範囲内で、委員長が迅速審査相当と判断した場合に書面審査により行うものとする。
- 3 迅速審査の判定は、委員会の議決方法に準じるものとし、原則として、迅速審査委員の全会一致をもって決定するものとする。ただし、意見が分かれ全会一致に至らない場合で委員長がやむを得ないと認めるときは、迅速審査委員の3分の2以上の同意で議決するものとする。
- 4 迅速審査委員は、審査の対象となる研究が倫理指針及び委員会設置者が定める規程に照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて、委員会に審査を求めることができる。
- 5 迅速審査の結果は、委員会の全ての委員に報告した上で、委員会の意見として取り扱うものとする。
- 6 委員長は、迅速審査委員から意見があった場合は、全ての委員に意見を報告し協議する。協議の結果は、委員会の意見として取り扱うものとする。

(報告事項としての取扱い)

第6条の2 委員会が行う審査のうち、「臨床医学倫理審査委員会標準業務手順書」第7条の2の各号に掲げる事項については、委員会事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認することをもって、委員会の承認があったものとみなすことができる。

2 委員会事務局が前項に定める手続きを行った場合、その承認結果については、次に開催する委員会において全ての委員に報告するものとする。

(看護研究審査)

第7条 委員長は、看護研究を審査させるために、総長の承認を得て、看護研究委員会（以下「看護委員会」という。）に審査を依頼することができる。

2 看護委員会の目的及び所掌事項については、別途、看護部手順書に定められたものとする。

3 看護委員会の審査結果は、全ての委員に報告した上で、承認された案件は委員会の結論として取り扱うものとする。

(記録の保存)

第8条 委員会において保存すべき文書は、当該臨床研究の終了について報告された日から可能な限り長期間保管されるよう努めるものとする。ただし、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う臨床研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該臨床研究の終了について報告された日から5年を経過した日まで保存するものとする。

2 前項の委員会の記録等は、施設が可能な保管庫に保存するものとする。

(委員等の教育研修)

第9条 総長は、委員及びその事務に従事する者に審査及び関連する業務に関する教育研修の機会を確保しなければならない。

(審査費用)

第10条 委員会は、審査を依頼した研究責任者から審査費用を徴収することができる。

2 研究責任者は、指定の期日までに審査費用を納入しなければならない。

3 指定の期日までに支払いが行われなかった場合は、納入が完了するまで審査は行わない。

4 既納の審査費用は原則として返納しない。

5 審査費用、その請求方法及び支払い方法等については別に定める。

(機密の保持)

第11条 委員会に出席した者及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(審査結果の通知)

第12条 委員長は、委員会終了後速やかに、審査結果を研究責任者に通知するものとする。

(審査の委受託)

- 第13条 当センターに所属する研究責任者は、当センターにおいて実施する臨床研究について、臨床研究の実施の適否等に係る審査を他の研究機関に設置された倫理審査委員会（以下「他機関倫理審査委員会」という。）で行う必要が生じた場合は、他機関倫理審査委員会に審査を依頼することができる。
- 2 委員会は、他の研究機関に所属する研究責任者からの審査依頼に基づき、当該研究機関において実施される臨床研究の実施の適否等に係る審査を行うことができる。
- 3 審査の委受託に関して必要な事項については、別に定める。

(公開)

- 第14条 委員会の運営に関する事項、委員会の手順書、委員名簿及び議事要旨は公開するものとする。ただし、議事要旨のうち、研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じるおそれのある部分は、委員会の議を経て非公開とすることができる。
- 2 委員会は、前項に規定する公開事項その他必要な事項について、毎年1回倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

(調査)

- 第15条 委員会は、審査後実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。
- 2 委員会は、当該委員会が倫理指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

(事務局)

- 第16条 委員会事務局は、事務局総務・人事グループで行うものとする。ただし、生命科学・医学系研究に関する事務は、臨床研究支援センターで行うものとする。

(その他)

- 第17条 この要領に定めるもののほか、必要な事項については委員会が別に定めるものとする。

附 則

この要領は、令和2年4月1日から施行する。

改訂内容：臨床医学倫理審査委委員会設置要綱より独立。

附 則

この要領は、令和2年4月23日から施行する。

附 則

この要領は、令和3年6月30日から施行する。