

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
臨床医学倫理審査委員会設置要綱

(目的)

第1条 この要綱は、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。）において行われる、人を対象とする医学研究及び医療行為（以下、「臨床研究等」という。）において、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的配慮を図ることを目的とする。

(委員会の設置・業務等)

第2条 前条の目的を達成するため、当センターの総長（以下、「総長」という。）は、「地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター臨床医学倫理審査委員会」（以下、「委員会」という。）を設置する。

2 委員会は、総長の諮問に応じて、当センターにおいて行われる臨床研究等において、倫理的及び科学的な観点から審査し、総長に答申を行うほか、必要に応じて意見具申を行うものとする。

3 総長は、当センター職員から審査を申請されていない臨床研究等についても、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。

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

5 総長は、臨床研究等を計画する当センター以外の研究機関の長からの依頼に基づき、当該研究機関において行われる臨床研究等について委員会に諮問することができるものとする。

(対象)

第3条 委員会は、当センターにおいて行われる次に掲げる指針（以下、「倫理指針」という。）が適用される臨床研究等、並びに新規医療に関することを審査の対象とする。

(1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）

(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）

2 委員会は、本規程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4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、(1)から(3)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。また、会議の成立についても同様の要件とする。

(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) 臨床研究等の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。
- 2 委員は、総長が委嘱する。
- 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員のうちから総長が任命する。

- 2 委員長は、会議を総括し、会議の議長となる。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(委員会の運営)

第6条 委員会は、原則として月1回開催するものとする。ただし、総長から臨時に意見を求められた場合には、委員長は臨時委員会を開催することができる。

- 2 委員会は、委員長の招集により開催する。
- 3 委員会は、第4条第1項の要件を満たし、かつ、委員の3分の2以上の出席がなければ、会議を開催することができない。
- 4 審査の対象となる臨床研究等の申請者並びに実施者は、当該審査の会議に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該臨床研究等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。

(議決方法)

第7条 審査の判定は、原則として、出席委員の全会一致によるものとする。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、出席委員の3分の2以上の同意で議決するものとする。

- 2 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) 承認する。
 - (2) 修正の上で承認する。
 - (3) 不承認
 - (4) 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。)
 - (5) 保留(継続審査)

(迅速審査)

第8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 迅速審査の適用範囲は「臨床医学倫理審査委員会標準業務手順書」に定める。
- 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によるものとする。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 迅速審査の結果は、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。

(看護研究審査)

第9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。

(小委員会)

第10条 委員長は、次の各号に掲げる審査対象を調査審議させるために、総長の承認を得て、委員会に小委員会を設置することができる。

- (1) 終末期医療に係る倫理審査
- (2) 脳死下臓器提供に係る倫理審査
- (3) その他、緊急に倫理審査を行う必要が生じた場合

- 2 小委員会委員は、委員会委員の中から委員長が5名以上を指名する。
- 3 小委員会委員長は小委員会委員の互選により選定する。
- 4 小委員会の運営及び会議の開催に係る事項については、別に定める。
- 5 小委員会の結果は、委員会に諮り承認を得なければならない。
- 6 小委員会の判定は、委員会の議決方法に準じるものとし、原則として、小委員会委員の全会一致によるものとする。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、小委員会委員の3分の2以上の同意で議決するものとする。

(記録の保存)

第11条 委員会において保存すべき文書は、当該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。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該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。

(委員の教育及び研修)

第12条 委員会は、委員の教育及び研修に努めなければならない。

(審査費用)

第13条 第2条第5項の規定に基づき審査を依頼する研究機関は、指定の期日までに審査費用を納入しなければならない。

2 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。

3 既納の審査費用は原則として返納しない。

4 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14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。

(報告)

第15条 委員長は、委員会の審査事項について、総長に報告するものとする。

(調査・審議の委託)

第16条 総長は、当センターにおいて行われる臨床研究等について、研究の実施の適否等に係る審査を他の研究機関で行う必要が生じた場合は、他の研究機関に審査を依頼することができる。

(公開)

第17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18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等について、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。

(その他)

第19条 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20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、医学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。

(雑則)

第21条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営等については、「地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センターにおける臨床医学倫理審査委員会標準業務手順書」にしたがって行う。

附 則

この要綱は、昭和61年6月1日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、昭和63年6月1日から施行する。
- 2 大阪府立病院腎移植委員会設置要綱は、廃止する。

附 則

この要綱は、平成4年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成6年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成9年8月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成12年3月22日から施行する。

附 則

この要綱は、平成12年4月13日から施行する。

附 則

この要綱は、平成15年10月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成29年7月1日から施行する。

改訂内容：臨床研究にかかる審議委員会変更にともなう改訂。

委員会名称を臨床医学倫理委員会から「臨床医学倫理審査委員会」へ変更。

附 則

この要綱は、平成29年8月2日から施行する。

附 則

この手順書は、平成30年3月7日から施行する。

附 則

この手順書は、平成30年6月1日から施行する。