

地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会要綱

(目的)

第1条 この要綱は、大阪はびきの医療センター(以下「センター」という。)の医療従事者並びに研究者等(以下「医療従事者等」という。)が行う人を直接対象とする生命科学・医学研究(以下「医学研究等」という。)について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨を尊重し、倫理的観点から審査を行うことにより医療の円滑な推進に資することを目的とする。

(倫理委員会の設置)

第2条 前条の目的達成のため、センター院長(以下「院長」という。)は、大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(所管事項)

第3条 委員会における審査の対象は、原則として次に掲げる指針に基づき行われる研究のことをいう。

(1) ヘルシンキ宣言

(2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日、文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号)(以下「指針」という)

(院長の責務)

第4条 院長は、本規程及び地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会業務手順書により、当該委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせるものとする。

2 院長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を、当該研究の終了が報告される日までの期間(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、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間)、適切に保管する。

3 院長は、委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じる。

4 院長は、委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて、厚生労働大臣、文部科学大臣及び経済産業大臣が実施する調査に協力する。

5 院長は、センターにおいて行われている研究の継続に影響を与えられとされる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応を行う。

6 院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じる。

(委員会の責務)

第5条 委員会は、研究責任者から医学研究等の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べる。

- 2 委員会は、第1項の規定により審査を行った医学研究等について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、院長に対して、計画書の変更、医学研究等の中止、その他当該医学研究等に関し必要な意見を述べるものとする。
- 3 第1項の審査に当たっては、次の各号に掲げる事項に特に留意する。
 - (1) 医学研究等の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護に関すること
 - (2) 対象者の利益と不利益に関すること
 - (3) 対象者の理解と同意に関すること
 - (4) 医学研究の場合にあっては、その科学的妥当性に関すること
 - (5) 医学的貢献度に関すること
- 4 委員会は、第1項の規定により審査を行った医学研究等のうち、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ついて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、院長に対して、計画書の変更、研究の中止、その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- 5 委員会の委員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。
- 6 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った医学研究等に関連する情報の漏えい等、対象者の人権を尊重する観点並びに当該の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告するものとする。
- 7 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。
- 8 その他遵守すべき事項については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定めるところによる。

（委員会の構成）

第6条 委員会の構成は、計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次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。

- (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) 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) 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。

（委員長等）

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- (1) 委員長は委員の互選により選定する。

- (2) 副委員長は委員の中より1名を委員長が指名する。
- 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、委員長が何らかの事由により職務が行えない場合は、その職務を代行する。

(会議の成立要件)

第8条 委員会は、毎月第4月曜日（8月と12月は除く）に開催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時、委員会を開催するものとする。

- 2 委員会は、第6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くことはできない。
- 3 審査の対象となる医学研究等の申請者並びに実施者は、委員会の審議及び意見の決定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、当該医学研究等に関する説明を行うことはできるものとする。
- 4 審査を依頼した研究責任者は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合は、当該委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができるものとする。
- 5 委員会は、審査の対象や内容等に応じて、有識者に意見を求めることができる。
- 6 委員会は、特別な配慮を必要とする者を対象者とする計画書の審査を行い、意見を述べる際には、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 7 委員会の意見は、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、院長から緊急に意見を求められた場合において、審議内容が緊急を要する場合で申請内容の事例から審査結果が明確に推定できると判断したものに限り、委員長が自らこれを判定することができる。
- 8 前項に規定する判定を行った場合、委員長は次期開催の委員会にその内容を報告しなければならない。
- 9 委員長は、第10条に定める看護部研究倫理委員会については、その結果は次回委員会にて報告されるものとする。

(迅速審査)

第9条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - (2) 計画書の軽微な変更に関する審査
 - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (5) 治験における薬理遺伝学研究
- 2 迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、次回の委員会で報告されるものとする。
 - 3 委員会は、次に掲げる変更について、事務局が当該事項に該当すると確認することをもって、委員会の承認があったとみなすことができる。当該確認の結果については、次回の委員会で報告するものとする。

とする。

- (1) 研究者等の所属又は職名の変更
- (2) 研究協力者の追加または削除
- (3) 誤記の修正

(看護部研究倫理委員会)

第10条 委員会に、看護部研究に関する医学研究等の計画書の内容並びにその成果の公表について、倫理的観点及び科学的観点から審査審議させるために看護部研究倫理委員会を置くことができる。

- 2 看護部研究倫理委員会委員は別に定める委員で構成する。
- 3 看護部研究倫理委員会は、必要に応じて開催するものとする。
- 4 看護部研究倫理委員会での判定保留分については、次回の委員会で最終審査し、判定されるものとする。

(申請書等の提出)

第11条 申請者は、次の書類を委員会に提出し、研究の実施の適否について意見を聴かなければならない。ただし、(3)(4)の提出については、申請する医学研究等の内容により判断すること。なお、各書類は第3条に掲げる指針等に基づく内容であること。

- (1) 審査申請書(様式1)(以下「申請書」という)
- (2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する確認事項申請書(様式2-1)
- (3) 治験における薬理遺伝学研究実施に関する適正確認申請書(様式2-2)
- (4) 計画書
- (5) 説明文書・同意文書・同意撤回文書
- (6) その他必要と認める資料等

(委員会の判定)

第12条 判定は、その内容により次の各号に掲げる区分による。

- (1) 承認
 - (2) 保留
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当
- 2 前項の通知をするに当たっては、審査の判定内容が同項第2号から第4号である場合には、その理由を記載しなければならない。

(研究実施の承認)

第13条 申請者は、委員会による審査の結果及び当該委員会に提出した書類を院長に提出しなければならない。

- 2 院長は、委員会の意見を尊重し、研究実施を許可するか否かを承認書により申請者に通知するものとする。この場合において、委員会が不承認の意見を提出した申請については、その実施を許可してはならない。

(結果等の報告)

第14条 当該医学研究等の実施の承認を受けた者は、当該医学研究等を開始した後、次に該当する場合には報告書（有害事象または重篤な有害事象は様式3-1、それ以外は様式3-2）により、委員会の長及び院長に対して速やかに報告しなければならない。

- (1) 当該医学研究等の進捗状況を報告する場合（報告の頻度及び時期は計画書に従う）
- (2) 当該医学研究等を終えたとき又は中止する場合
- (3) 当該医学研究等に関する有害事象（有害な場合を含む）及び不具合等が発生した場合
なお、当該医学研究等に関する重篤な有害事象が発生した場合は人を対象とする生命科学・医学研究における重篤な有害事象発生時の対応に関する手順書（重篤有害事象発生時対応手順書）にしたがい報告する
- (4) 当該医学研究等が倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、または情報を得た場合
- (5) 当該医学研究等の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合
- (6) 委員長が必要に応じて報告を求めたとき

(研究計画の変更)

第15条 申請者が研究計画の変更をしようとするときは、あらかじめ申請書（変更）を委員会に提出し、その意見を聴かなければならない。

- 2 委員会は、研究計画書の変更について第12条の規定により判定し、委員長は、その結果を申請者に書面により通知するものとする。
- 3 申請者は、第13条の規定に従い、院長に前項の書面を提出しなければならない。この場合にあつては、院長は、第13条第3項の規定に基づき対応するものとする。

(審査内容等の記録等)

第16条 委員会の審査、審議及び調査内容については、議事録を作成し保存する。

- 2 院長は、第1項に掲げる議事録及び委員会が審査を行った医学研究等に関する審査資料を、当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつ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の期間）、適切に保管する。

(委員会報告システムについて)

第17条 院長は、委員会の運営に当たって、委員会の組織及び本要綱並びに委員名簿を厚生労働省「委員会報告システム」において公表する。

- 2 院長は、委員会の開催状況及び審査の概要について、年1回以上、厚生労働省「委員会報告システム」において公表する。ただし、審査の概要のうち、個人の人権や関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。

(臨床研究の中央委員会への審査依頼)

第18条 院長は、中央委員会に審議を依頼することができる。なお、中央委員会に審議を依頼し、同委

員会が臨床研究の実施を承認する決定を下した場合、院内での実施にあたり、速やかに委員会に報告する。

2 中央委員会手続きによる審査に付することができる事項は、以下のとおりとする。

I. 多施設共同研究で、既に主たる研究機関が当該中央委員会に審議を依頼し、審査結果が判明している場合

II. その他必要があると認められる場合

3 院長は、中央委員会に審査を依頼する場合、同委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

(外部研究機関からの審査依頼)

第19条 院長は、他の研究機関からの審査依頼を受け入れることができる。

なお、審査料については別途定める。

(守秘義務)

第20条 委員は、その会議により知り得た情報を、正当な理由なく外部に漏洩してはならない。なお、退職後も同様とする。

(教育及び研修)

第21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。

(庶務等)

第22条 この委員会に関する事務は、臨床研究センターで行う。

(細則)

第23条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施に当たって必要な事項は、委員会の意見を聞き院長がこれを定める。

附則 この要綱は、平成 6年6月24日から施行する。

附則 この要綱は、平成15年6月20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22年3月 1日から施行する。

附則 この要綱は、平成24年4月 1日から施行する。

附則 この要綱は、平成26年7月 1日から施行する。

附則 この要綱は、平成27年6月 1日から施行する。

附則 この要綱は、平成27年9月 1日から施行する。

附則 この要綱は、平成28年6月27日から施行する。

附則 この要綱は、平成29年4月 1日から施行する。

附則 この要綱は、平成31年1月 4日から施行する。

附則 この要綱は、令和3年6月30日から施行する。