

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。

(委員会の責務)

第3条 委員会は、院長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、文書により意見を述べなければならない。

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ができるものとする。

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しなければならない。

- (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ことができるものとする。

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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析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4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5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6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 審査を依頼した院長は、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8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3ものとする。

(迅速審査)

第7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) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査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。

(看護部研究倫理委員会)

第8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9条 審査を申請しようとする者は、次の書類を院長に提出しなければならない。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「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の指針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) 人を対象とする医学系研究、ヒトゲノム・遺伝子解析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10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) 条件付承認
- (3) 保留

(4) 不承認

(5) 非該当

(判定の通知)

第11条 委員長は、審査の判定結果を院長に通知しなければならない。

- 2 前項の通知をするに当たっては、審査の判定内容が前条第1項第2号から第5号である場合には、その理由を記載しなければならない。
- 3 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12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、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若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合

(5) 当該医学研究等の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

(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13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）を院長に提出しなければならない。

2 院長は、前項の申請書の提出を受け、委員会の意見を求めるものとする。

3 委員会は、研究計画書の変更について第10条の規定により判定し、委員長は、その結果を第11条の規定により、院長に通知するものとする。

(審査内容等の記録等)

第14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 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は、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の期間）、適切に保管する。

(倫理審査委員会報告システムについて)

第15条 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「倫理審査委員会報告システム」において公表する。

2 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「倫理審査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。

(庶務等)

第16条 この委員会に関する事務は、臨床研究部で行う。

(細則)

第17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。