

大阪大学医学部附属病院における倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、研究者が行う「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく研究（以下「研究」という。）に対し、審査を行うことを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的を達成するため、病院長の諮問機関として、次の各号に掲げる倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(1) 介入研究等倫理審査委員会

(2) 観察研究等倫理審査委員会

2 前条各号の審査の対象等については、以下の通りとする。

(1) 介入研究等倫理審査委員会

臨床研究法に該当しない介入研究

侵襲（軽微な侵襲除く）のある研究

(2) 観察研究等倫理審査委員会

原則、介入・侵襲（軽微な侵襲除く）のない研究

(責務)

第3条 委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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なければならない。

2 委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、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。

3 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究について、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、研究責任者に対して、研究計画書の変更、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。

(適用範囲)

第4条 委員会は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用される研究等を審査・審議の対象とする。

2 委員会は、次の各号に掲げる事項については審査の対象外とする。

(1) 法令の規定に基づき実施される研究

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成10年法律第114号）の規定に基づく感染症発生動向調査や、「がん登録等の推進に関する法律」（平成25年法律第111号）の規定に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がん登録データベース等

(2) 法令の定める基準の適応範囲に含まれる研究

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」「再生医療等の安全性の

確保等に関する法律」「臨床研究法」等

(3) 他の指針の適応範囲に含まれる研究

「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」等

(4) 試料・情報のうち次に掲げるもののみ用いる研究

ア.既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

イ.個人に関する情報に該当しない既存の情報

ウ.既に作成されている匿名加工情報

(審査方針)

第5条 委員会は、審査を行うに当たり、全ての関係者が遵守すべき以下の事項に留意しなければならない。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- (3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- (4) 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること
- (5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- (7) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- (8) 研究の質及び透明性を確保すること

(組織)

第6条 第2条第1項各号に掲げる委員会の委員構成及び委嘱方法等については、別表1～2に定める。

- 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の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 委員会に、委員長及び副委員長を置き、委員の互選によって定める。
- 4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。副委員長は委員長に支障のあるときはその職務を代行する。

(構成及び会議の成立要件等)

第7条 委員会の成立要件（委員会審査）は、以下の場合とする。ただし、第2号から第4号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) 委員長又は副委員長を含み、委員の5名以上の出席
 - (2) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者の出席
 - (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者の出席
 - (4) 一般の立場から意見を述べることができる者の出席
 - (5) 大阪大学に所属しない者の複数の出席
 - (6) 男女両性で構成されていること
- 2 委員会が必要と認めるときは、研究者に出席を求めて説明を聴くことができる。
 - 3 審査対象となる研究計画に関係する委員は、当該研究計画の審査に関与してはならない。ただし、

委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することを妨げない。

- 4 委員会が必要と認めるときは、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 5 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、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。

(委員会の結論)

第8条 審査の判定は、やむを得ない場合を除き、出席委員の全会一致によるものとし、承認、不承認、継続審査、停止又は中止の形式による。ただし、意見が分かれた場合において議長がやむを得ないと認めるときは、出席委員の3分の2以上の賛成で議決するものとする。

(申請とその審査、判定の通知等)

第9条 委員会は、審査依頼を受けた研究責任者から、必要書類を入手し、審査を行う。

- 2 委員会は、審査依頼を受けた研究責任者に対し、審査結果を審査結果通知書により回答しなければならない。
- 3 前項の回答を行うに当たっては、審査の判定が承認以外の場合は、その理由等を記載しなければならない。
- 4 審査方法及び運用等については、別に定める。

(迅速審査等)

第10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。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、当該審査結果は全ての委員に報告する。

(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) 研究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

- 2 委員会は、前項第2号に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、事前確認不要事項とし、次回の委員会で報告事項として取り扱うものとする。なお、事前確認不要事項の審査方法及び運用等については、別に定める。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第11条 委員会は、自らの研究機関以外の研究責任者から審査を依頼された場合は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

- 2 委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

(審査費用)

第12条 研究責任者は、当該研究倫理審査に要する費用（以下「審査費用」という。）を納入するものとし、学内者にあつては別表3に定める額、学外者にあつては別表4に定める額、一括審査にあ

っては別表5に定める額とする。

- 2 指定の期日までに支払いが行われなかった場合は、その審査費用に係る延滞金を徴収することができる。
- 3 既納の審査費用は返納しないものとする。
- 4 請求方法及び支払方法等については別に定める。

(秘密保持義務)

第13条 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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14条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究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、速やかに病院長に報告するものとする。

(教育研修)

第15条 病院長は、年1回以上、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・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じるものとする。

(公表)

第16条 病院長は、当該委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

- 2 病院長は、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、当該システムにおいて公表を行う。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその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。

(保管)

第17条 病院長は、当該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。

(事務)

第18条 委員会に関する事務は、教育研究支援課において行う。

(雑則)

第19条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営について必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

- 2 この改正は、平成27年10月1日から施行する。

附 則

- 3 この改正は、平成28年1月1日から施行する。

附 則

- 4 この改正は、平成28年9月15日に施行し、平成28年7月1日から適用する。

附 則

- 5 この改正は、平成30年5月17日に施行し、平成30年4月1日から適用する。

(経過措置)

臨床研究法（平成29年法律第十六号）施行に伴い、平成30年3月31日をもって、未来医療倫理審査委員会が廃止されることをうけ、未来医療倫理審査委員会の案件のうち、臨床研究法の対象とならない一部の案件については介入研究倫理審査委員会にて継続して審議するものとし、臨床研究法第3条より、臨床研究法施行の日から起算して一年を経過するまでの間は、臨床研究法第2条に規定されている特定臨床研究の新規申請以外の審査等については介入研究倫理審査委員会で対応するものとする。

附 則

- 6 この改正は、令和元年10月1日から施行する。

附 則

- 7 この改正は、令和3年6月30日から施行する。

(経過措置)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行に伴い、施行の際現に廃止前の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。従前の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準拠する研究については当委員会では取り扱わないものとする。

附 則

- 8 この改正は、令和4年5月19日から施行し、令和4年4月1日から適用する。

別表 1

介入研究等倫理審査委員会の委員構成及び委嘱方法

1 委員構成

以下とする。委員は、男女両性により構成され、複数の大阪大学に所属しない者を含むものとする。

- (1) 診療科長、副診療科長、中央診療施設長又は副中央診療施設長
- (2) 診療科又は中央診療施設の教員
- (3) 副看護部長又は看護師長
- (4) 倫理、法律等に関する学識経験者
- (5) 一般の立場から意見を述べることができる者
- (6) その他病院長が必要と認めた者

2 委嘱方法

第1号から第3号までの委員は病院長が指名し、第4号から第6号までの委員は病院長が委嘱する。

別表 2

観察研究等倫理審査委員会の委員構成及び委嘱方法

1 介入研究等倫理審査委員会に準ずる

別表 3

大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会規程第 12 条の規定に基づく研究倫理審査料

■大阪大学大学院医学系研究科・医学部・医学部附属病院

通し番号	区 分	項 目	金額 (1 研究あたり)
0	観察研究等倫理審査委員会	当院が他施設に既存情報の提供を行うのみの場合	課金なし
1		当院が分担施設である研究 もしくは当院の既存情報のみを用いた研究	20,400 円
2		当院単施設のみで行う研究 もしくは当院が代表施設として行う研究	40,800 円
3	介入研究等倫理審査委員会	当院が分担施設である研究	40,800 円
4		当院単施設のみで行う研究 もしくは当院が代表施設として行う研究	61,200 円

【備考】

- ・ 阪大が分担施設の研究であっても、申請時に代表施設倫理委員会にて未承認の場合は代表施設として扱う
- ・ 変更申請 ・実施状況報告書等については審査料請求の対象としない（初回申請時のみ請求）
- ・ 上記審査料について、大学院生（修士課程及び博士前期課程）の論文研究に起因する審査に限り表示金額を免除する

■大阪大学大学院医学系研究科・医学部・医学部附属病院以外の部局

通し番号	区 分	項 目	金額 (1 施設・1 研究あたり)
H1	観察研究等倫理審査委員会	大阪大学大学院医学系研究科・医学部・医学部附属病院が関与する研究	20,400 円
H2		大阪大学大学院医学系研究科・医学部・医学部附属病院が関与しない研究	61,200 円
H3	介入研究等倫理審査委員会	大阪大学大学院医学系研究科・医学部・医学部附属病院が関与する研究	40,800 円
H4		大阪大学大学院医学系研究科・医学部・医学部附属病院が関与しない研究	81,600 円

【備考】

- ・ 変更申請 ・実施状況報告書等については審査料請求の対象としない（初回申請時のみ請求）

別表 4

大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会規程第 10 条の規定に基づく研究倫理審査料

■学外者

通し番号	区 分	項 目	金額（1 施設・1 研究あたり）
T1	観察研究等倫理審査委員会	大阪大学大学院医学系研究科・医学部・医学部附属病院が関与する研究	20,400 円
T2		大阪大学大学院医学系研究科・医学部・医学部附属病院が関与しない研究	61,200 円
T3	介入研究等倫理審査委員会	大阪大学大学院医学系研究科・医学部・医学部附属病院が関与する研究	40,800 円
T4		大阪大学大学院医学系研究科・医学部・医学部附属病院が関与しない研究	81,600 円

【備考】

- ・ 変更申請 ・実施状況報告書等については審査料請求の対象としない（初回申請時のみ請求）

別表 5

大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会規程第 10 条の規定に基づく研究倫理審査料

■一括審査

区 分	2～10 施設	11～20 施設	21～30 施設	31～40 施設	41～50 施設	51 施設以上
観察研究等倫理審査委員会	61,200 円	122,400 円	183,600 円	244,800 円	306,000 円	367,200 円
介入研究等倫理審査委員会	81,600 円	163,200 円	244,800 円	326,400 円	408,000 円	489,600 円

【備考】

- ・ 変更申請 ・実施状況報告書等については審査料請求の対象としない（初回申請時のみ請求）