

大阪大学医学部附属病院における倫理審査委員会  
標準業務手順書

第1版：2015年4月1日制定  
第2版：2016年4月1日改訂  
第3版：2016年7月1日改訂  
第4版：2018年4月1日改訂  
第5版：2019年10月1日改訂  
第6版：2021年6月30日改訂  
第7版：2022年10月1日改訂

## 第1章 倫理審査委員会

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、大阪大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程（以下「医学系研究に関する規程」という。）、大阪大学医学部附属病院における倫理審査委員会規程に基づき、倫理審査委員会の運営に必要な手続き等を定めるものである。
- 2 本手順書において、研究とは、原則として大阪大学大学院医学系研究科及び医学部並びに医学部附属病院に所属する研究者が「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。）に基づいて行う医学系研究をいう。

### (倫理審査委員会の責務)

- 第2条 倫理審査委員会は、研究責任者（以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。）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、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 倫理審査委員会は、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 倫理審査委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、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、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。
- 4 倫理審査委員会は、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。

### (倫理審査委員会の設置等)

- 第3条 大阪大学医学部附属病院長（以下、「病院長」という。）は、研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するため、次の各号に掲げる倫理審査委員会を設置する。

- 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
- 3 設置者である病院長は、当該倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力するものとする。

（倫理審査委員会の構成）

第4条 倫理審査委員会は、病院長が指名及び委嘱する以下の者をもって構成する。

- (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 委員は、男女両性で構成され、複数の大阪大学に所属しない者を含まなければならない。
  - 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の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
  - 4 委員長及び副委員長は、委員の互選により選出するものとする。
  - 5 委員長は、倫理審査委員会を招集し、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。

（倫理審査委員会の業務）

第5条 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために以下の最新資料を研究責任者から入手する。

- 1) 研究計画書
  - 2) 説明文書
  - 3) 同意書
  - 4) 同意撤回書
  - 5) 共同研究機関の結果通知書等（共同研究の場合）
  - 6) その他倫理審査委員会が必要と認める資料
- 2 倫理審査委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する。
    - 1) 研究を実施することの倫理的、科学的観点から妥当性に関する事項
      - ・医療機関が十分な臨床観察及び研究・検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることが出来る等、当該研究に適切に実施できること
      - ・研究責任者等が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討すること

- ・研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ・研究対象者の同意を得る方法が適切であること
- ・研究対象者に対して書面同意を得る際に際しての説明文書の内容が適切であること 等

2) 研究実施中又は終了時に行う調査審議事項

- ・研究対象者の同意が適切に得られていること
- ・研究計画書、説明文書等からの変更の妥当性を調査審議すること
- ・研究計画書からの不適合等の調査審議すること
- ・実施中の研究について、研究の進捗及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を確認すること
- ・研究実施中に発生した重篤な有害事象について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること
- ・研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること
- ・モニタリング及び監査の結果報告について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること
- ・研究の終了、研究結果の概要、中止及び中断を確認すること

3) その他倫理審査委員会が求める事項

- 3 倫理審査委員会は、研究責任者に対して、利益相反審査委員会の意見を合わせて、研究の実施等の承認可否を決定し、これに基づく研究機関の長の指示、決定が文書で通知される前に研究対象者を研究に参加させないように求めるものとする。

(倫理審査委員会の運営)

第6条 倫理審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、病院長から臨時に意見を求められた場合には、委員長は臨時倫理審査委員会を開催することができる。開催にあたり、テレビ会議等の意思の疎通が可能な手段で対応することもある。その場合は、委員長は適宜意見の有無を確認するなどテレビ会議等での出席者が発言しやすい進行について配慮を行うものとする。また、臨時審査委員会の開催が困難と委員長が判断した場合のみ持ち回り審査を行うことができる。

- 2 倫理審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 倫理審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。なお、(2)から(4)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事がことのできる者の出席
  - (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
- 4 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 5 研究を実施する者又は研究を実施する者と利害関係のある委員は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
- 6 倫理審査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。

- 7 倫理審査委員会は、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ることができる。
- 8 採決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する。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。
- 9 意見は以下の各号のいずれかによる。
  - 1) 承認
  - 2) 不承認
  - 3) 継続審査
  - 4) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
  - 5) 中止（研究の継続は適当でない）
- 10 倫理審査委員会は、審査終了後速やかに研究責任者に、審査結果通知書により報告する。

#### （迅速審査）

- 第7条 倫理審査委員会は、以下の事項について迅速審査を行うことができる。なお、迅速審査の対象か否かの判断を行う場合は、倫理審査委員会が指名する者が行い、迅速審査は、倫理審査委員会が指名する委員により迅速審査を行うものとする。
- 2 迅速審査の範囲は以下の範囲とし、倫理審査委員会が指名する者等は、審査の対象となる研究が、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。
    - 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
  - 3 採決は前条第9項に従って判定し、研究責任者に報告する。次回の倫理審査委員会で議長より迅速審査の内容と判定を報告する。

#### （事前確認不要事項の取扱い）

- 第8条 倫理審査委員会は、次に掲げる事項について、倫理審査委員会の事務局が該当することを確認することをもって審査意見業務を行うものとする。
- （1）研究計画書、説明文書等の誤記
  - （2）研究責任者・研究分担者・研究協力者、モニタリング責任・担当者、事務局の変更・追加（利益相反に問題がない場合）
  - （3）研究実施予定期間の変更（原則、観察研究等倫理審査委員会の場合）
  - （4）多機関共同研究における実施医療施設の追加・削除（追加の審査を受託する場合を除く）
  - （5）目標症例数の変更（全体の目標症例数の変更がない場合のみ）
  - （6）先進医療技術審査部会又は先進医療会議の審査過程での研究計画書等に変更（患者申出療養制度も同様の取扱いとする）

2 次回の倫理審査委員会で議長により事前確認不要事項の内容を報告する。

(利益相反)

- 第9条 研究者等は、倫理指針等の対象となる研究を実施する場合には、当該研究に係る自らの利益相反に関する状況について、適切に対応し、臨床研究に係る利益相反自己申告書（個人用）を臨床研究利益相反審査委員会に提出する。
- 2 研究責任者は、倫理指針等の対象となる研究を実施する場合には、当該研究に係る診療科の利益相反に関する状況について、適切に対応し、臨床研究に係る利益相反自己申告書（教室用）を臨床研究利益相反審査委員会に提出する。
  - 3 設置者である病院長は、審査を行う研究によって、倫理審査委員会委員との利益相反についても審査前に適宜確認することとする。

(倫理審査委員会の調査等)

- 第10条 倫理審査委員会は、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ことができる。
- 2 倫理審査委員会は、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て必要な意見を述べるができる。
  - 3 倫理審査委員会は、病院長もしくは臨床研究総括委員会から自己点検・実施状況の確認等の依頼があった場合は協力するものとする。
  - 4 倫理審査委員会は、病院長から自己点検結果等の意見を求められた場合は、病院長に対して意見を述べるができる。

(教育・研修)

- 第11条 設置者である病院長は、倫理審査委員会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に、必要な措置を講じるものとする。
- 2 倫理審査委員会委員及びその事務に従事するものは、審査関連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1年に1回以上、継続して受けることとする。

(公表)

- 第12条 病院長は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について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、当該倫理審査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倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

(記録の保管)

- 第13条 設置者である病院長は、保管すべき記録等の保管責任者として事務部教育研究支援課長を指名し、倫理審査委員会に関する文書を保管させることとする。なお、審査資料については電子申請システムを利用していることから、電子申請システム内に保管するものとする。
- 2 倫理審査委員会において保管文書は以下のものである。
- 1) 大阪大学医学部附属病院における倫理審査委員会規程規及び当該業務手順書
  - 2) 委員名簿
  - 3) 審査資料（計画書・説明文書・同意書の他に有害事象の報告書等も含む）
  - 4) 倫理審査委員会の議事要旨（開催状況を含む）
  - 5) その他必要と認められたもの
- 3 倫理審査委員会において保管すべき文書は、当該倫理審査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年経過した日までの期間）、適切に保管するものとする。

## 第2章 倫理審査委員会に関する事務

(業務)

- 第14条 倫理審査委員会の事務に従事する事務部教育研究支援課は、次の業務を行うものとする。
- 1) 倫理審査委員会の開催準備
  - 2) 倫理審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む）の作成
  - 3) 審査結果通知書の作成及び病院長への提出
  - 4) 記録の保管
  - 5) その他倫理審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

## 第3章 守秘義務等

(秘密の保持)

- 第15条 倫理審査委員会委員及びその事務に従事する者は、業務上知り得た情報を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16条 倫理審査委員会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洩等、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。

## 第4章 調査・審議の受託

(調査・審議の受託)

第17条 倫理審査委員会は、他の研究機関から調査・審議を受けることができ、その場合、他の研究機関の研究責任者等から文書により依頼を受けることとする。なお、大阪大学内においては、医学系研究に関する規程第7条第2項に該当する場合は、大阪大学内の研究責任者からの調査・審議依頼を受けるものとする。

(調査・審議の受託業務)

- 第18条 倫理審査委員会は他の研究機関の研究責任者等より第5条第1項に定める最新の資料を入手しなければならない。
- 2 倫理審査委員会は、他の研究機関の長等が十分な臨床観察及び研究・検査を行うことができ、かつ緊急時に必要な措置を講じることができる等、研究を適切に実施できるか否かについて検討する為、第5条第1項に定める資料に加え、教育研修・利益相反の状況を含む研究者等のリスト、その他必要に応じて、医療機関等の施設の概要・研究責任者の履歴書について提出を求めるものとする。また、変更が伴う場合は、変更する資料、その他必要に応じた書類の提出を求めるものとする。
  - 3 倫理審査委員会は、第5条第2項に従い、審査を行うものとする。
  - 4 倫理審査委員会の審議及び決定等の記録について速やかに他の研究機関の研究責任者へ提出できるよう努めるものとする。

附 則

1. 本手順書は、病院長の指示のもとに必要に応じて改訂する。
2. 本手順書は、2015年4月1日から施行する。
3. 本手順書（第2版）は、2016年4月1日から施行する。
4. 本手順書（第3版）は、2016年7月1日から施行する。
5. 本手順書（第4版）は、2018年4月1日から施行する。
6. 本手順書（第5版）は、2019年10月1日から施行する。
7. 本手順書（第6版）は、2021年6月30日から施行する。

「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疫学研究に関する倫理指針、臨床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。そのため、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。

8. 本手順書（第7版）は、2022年10月1日から施行する。