

地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪母子医療センター倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター(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。)が行う医療行為及び人を直接対象とする医学研究(以下「医療行為・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、「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、倫理的観点から審査を行うことにより医療行為・医学研究等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、センター総長(以下「総長」という。)がセンター倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(委員会設置者 総長の責務)

第3条 総長は、委員会の委員及びその事務に従事する者に、本規程に従って業務を行わせるものとする。

2 総長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。

3 総長は、委員会が審査を行った医療行為・医学研究等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っては、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。

4 総長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うものとする。

5 総長は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。

6 総長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えと考えられる事実を知り、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とるものとする。

7 総長は、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ものとする。

8 総長は、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。

- 9 総長は、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、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。
- 10 総長は、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ものとする。
- 11 総長は、委員会の組織及び運営等に関する事項について、大臣等が実施する調査に協力する。

(委員会の責務)

- 第4条 委員会は、第1条の目的に基づき、医療従事者等から申請された医療行為・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する。
- 2 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。
 - 3 前項の規定による審査に当たっては、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)医療行為・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)対象者への十分な説明とそ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、社会的及び学術的意義に関すること
 - (5)医学的貢献度に関すること
 - (6)研究の質及び透明性の確保に関すること
 - 4 委員会は、第4条第2項の規程により審査を行った医療行為・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、研究責任者に対して、計画書の変更、医療行為・医学研究等の中止、その他当該医療行為・医学研究等に関し必要な意見を述べることができるものとする。
 - 5 委員会は、第4条第2項の規程により審査を行った医療行為・医学研究等について、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、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。
 - 6 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。

- 7 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第4条第2項の規程により審査を行った医療行為・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、速やかに総長に報告するものとする。
- 8 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。

(委員会の構成)

第5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6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、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(会議の成立要件)

- 第7条 委員会は、委員長の招集により開催する。ただし、研究責任者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5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療行為・医学研究等の申請者、研究責任者並びに実施者は、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、当該医療行為・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 審査を依頼した申請者並びに研究責任者は、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、研究責任者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って、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、小委員会に審査事項の調査審議を付託することができる。
- 10 委員会の会議は、原則として公開とする。
- 11 倫理審査委員会は、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができるものとする（電話等の音声のみによる手段は除く）。

（迅速審査）

第8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

2 小委員会については第9条に定める。

3 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、当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。

4 委員会は1(2)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以下のものについては事務局が確認することをもって、次期開催の委員会での報告事項として取り扱うことができる。

ア 研究責任者の所属または職名変更

イ 研究分担者の追加または削除

ウ 研究協力者の追加または削除

- エ 研究者の所属または職名の変更
- オ 研究機関情報の変更（所在地、名称、電話番号、担当者等）
- カ 多機関共同研究の場合の他実施医療機関の追加・訂正
- キ 研究計画書の内容の変更を伴わない記載整備
- ク 症例数の変更（全体で変更がない場合）
- ケ 解析のための研究実施期間の延長
- コ 誤記の修正

（小委員会）

第 9 条 委員会に、審査事項を調査審議させるために小委員会を置くことができる。

- 2 小委員会委員は委員で構成し、委員の中より委員長が指名する。
- 3 小委員会に委員長及び副委員長を置く。
- 4 小委員会委員長は小委員会委員の互選により選定する。
- 5 小委員会副委員長は、小委員会委員の中より 1 名を小委員会委員長が指名する。
- 6 小委員会副委員長は、小委員会委員長を補佐し、小委員会委員長に事故があるときは、その職務を代行する。
- 7 小委員会は、原則として毎月第 2 月曜日に開催するものとする。

（他の研究機関が実施する研究に関する審査）

第 10 条 委員会は、他の研究機関の研究責任者から医学研究に関する審査の依頼を受ける場合には、当該研究の実施体制等について十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。

- 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、意見を述べるものとする。

（特定臨床研究の把握）

第 11 条 委員会は、特定臨床研究について、センターの医療従事者等が研究責任医師となって認定臨床研究審査委員会へ申請する際（多機関共同研究で申請者が他施設の研究代表者である場合も含む）、その申請内容の報告を求めることとする。

- 2 委員会は、特定臨床研究について研究責任医師がセンターにおいて特定臨床研究を実施する前までに、認定臨床研究審査委員会が発行した審査結果通知書（統一書式 4）の写し及び研究内容が把握できる書類等の提出を求めることとする。
- 3 委員会は、特定臨床研究について、当該研究の進捗状況を把握するものとする。
- 4 委員会は、第 11 条第 1 項から第 3 項についての報告を受けた際には、直ちに総長に報告するものとする。

(申請書等の提出)

第 12 条 審査を申請しようとする者は、次の書類を倫理委員会委員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、申請する医療行為・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」「人を対象とする生命科学・医学系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) 倫理審査申請書(以下「申請書」という)
- (2) 計画書
- (3) 説明書・同意書・同意撤回書
- (4) オプトアウト方法等を記した情報公開資料
- (5) その他、当該研究に委員会が必要と認める資料

(委員会の判定)

第 13 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) 不承認
- (4) 非該当

(判定の通知)

第 14 条 委員長は、審査の判定結果を倫理審査判定通知書により、研究責任者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 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。
- 3 総長は、研究責任者から医療行為・医学研究等の実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重しつつ、当該医療行為・医学研究等の実施の許可又は不許可その他医療行為・医学研究等に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、委員会が医療行為・医学研究等の実施について不適當である旨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。

(研究計画の変更)

第 15 条 研究責任者が研究計画の変更をしようとするときは、あらかじめ倫理審査申請書(変更)を委員会委員長に提出しなければならない。

- 2 委員会は、研究計画書の変更について第 13 条の規定により判定し、委員長は、その結果を第 14 条の規定により、研究責任者あるいは申請者に通知するものとする。

(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、審査対象書類一式、議事録、議事要旨等は記録として適切に保存する。

(公表について)

第 17 条 委員会の規程、手順書、委員名簿、課題名、申請者、議事録概要は、原則として公開とする。

(庶務)

第 18 条 この委員会に関する事務は、臨床研究部臨床研究支援室で行う。

(細則)

第 19 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は、委員会の意見を聞き総 長がこれを定める。

附則 第 1.0 版（平成 27 年 4 月 1 日） この規程は、倫理指針改定に伴い旧規定を全面改訂し、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附則 第 1.1 版（平成 29 年 4 月 1 日） この規程は、機関名称変更に伴い改訂し、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附則 第 1.1 版（平成 29 年 4 月 1 日） この規程は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の一部改正に伴い改訂し、平成 29 年 5 月 30 日から施行する。

附則 第 2.0 版（平成 30 年 4 月 1 日） この規程は、臨床研究法施行に伴い改訂し、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附則 第 3.0 版（令和 3 年 6 月 30 日） この規程は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針施行に伴い改訂し、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

附則 第 3.1 版（令和 5 年 5 月 29 日） この規程は、令和 5 年 5 月 29 日から施行する。