

大阪市立大学健康科学イノベーションセンター  
倫理委員会手順書

大阪市立大学健康科学イノベーションセンター

第1版：平成27年4月1日

改定日及び改定内容一覧

| 版番号 | 作成／改定年月日  | 作成／改定理由   |
|-----|-----------|---|
| 第1版 | 平成27年4月1日 | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)制定の為 |

## 目 次

|    |                          |   |
|----|--------------------------|---|
| 1  | 目的と適応範囲.....             | 1 |
| 2  | 倫理委員会の設置.....            | 1 |
| 3  | センター所長の責務.....           | 1 |
| 4  | 倫理委員会の役割・責務.....         | 1 |
| 5  | 構成及び会議の成立要件等.....        | 2 |
| 6  | 迅速審査.....                | 3 |
| 7  | 書面審査.....                | 3 |
| 8  | 他の研究機関が実施する研究に関する審査..... | 3 |
| 9  | 申請及び報告.....              | 4 |
| 10 | 審査結果の通知・報告.....          | 4 |
| 11 | 再審査申し立て.....             | 4 |
| 12 | 事務・記録の保管.....            | 5 |
| 13 | 情報公開.....                | 5 |
| 14 | その他.....                 | 5 |

## 1 目的と適応範囲

本手順書は、大阪市立大学健康科学イノベーションセンター所長（以下「センター所長」という。）が設置する倫理委員会の業務が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づいて適正に行われるよう、その手続きと運営に関する手順を定めるものである。

## 2 倫理委員会の設置

センター所長は、大阪市立大学健康科学イノベーションセンター（以下「センター」という。）において実施される人を対象とする研究に対して、倫理的かつ科学的観点から審議及び調査を行うことを目的として、センター内に倫理委員会を設置する。

設置者：大阪市立大学健康科学イノベーションセンター所長

名称：大阪市立大学健康科学イノベーションセンター倫理委員会

所在地：大阪市北区大深町3番1号 グランフロント大阪 北館タワーC 9F

大阪市立大学健康科学イノベーションセンター内

## 3 センター所長の責務

- 3.1 センター所長は、本手順に従って、倫理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。
- 3.2 センター所長は、倫理委員会が審査を行った研究に関する審査資料を本手順書12.3に従って適切に保管させる。
- 3.3 センター所長は、倫理委員会の運営に当たって、倫理委員会に関する情報を本手順書13.1及び13.2に従って倫理委員会報告システムにおいて公表する。
- 3.4 センター所長は、倫理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。
- 3.5 センター所長は、倫理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、厚生労働大臣及び文部科学大臣（以下単に「大臣等」という。）が実施する調査に協力する。

## 4 倫理委員会の役割・責務

- 4.1 倫理委員会は、センター所長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、この指針に基づき、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。
- 4.2 倫理委員会は、4.1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、センター所長に対して、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。

- 4.3 倫理委員会は、4.1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、センター所長に対して、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。
- 4.4 倫理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。
- 4.5 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、4.1の規定により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、速やかにセンター所長に報告しなければならない。
- 4.6 倫理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。

## 5 構成及び会議の成立要件等

### 5.1 委員会の構成

5.1.1 倫理委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全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) 研究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) センター所長の所属機関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

5.1.2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし交代の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5.1.3 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。

5.1.4 委員長に事故ある時は、副委員長が、その職務を代理する。

### 5.2 会議の成立要件

本手順書5.1.1 に示す要件と同様とする。

### 5.3 審議・採決

5.3.1 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等（倫理委員会委員も含む）は、倫理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、当該倫理委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

- 5.3.2 審査を依頼したセンター所長は、倫理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、倫理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には、当該倫理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。
- 5.3.3 倫理委員会は、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。
- 5.3.4 倫理委員会は、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。
- 5.3.5 倫理委員会の意見は、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、審議を尽くしても意見がまとまらず、全会一致が著しく困難な場合に限り、出席委員の3分の2以上の合意を以って決定することができる。

## 6 迅速審査

- 6.1 倫理委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長または副委員長による審査（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
- 6.2 本倫理委員会で取り扱う軽微な侵襲とは、「研究対象者の年齢や状態を考慮した上で、研究対象者の身体または精神に生じる障害及び負担が小さいと社会的に許容されるもの」と定義する。
- 6.3 迅速審査の結果は倫理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されなければならない。

## 7 書面審査

- 7.1 倫理委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、書面により審査を行うことができる。当該審査の対象か否かの判断は委員長または副委員長が行うものとする。
- 1) 迅速審査の対象となるものに関する審査(本手順書 6.1 の 1)～4))
  - 2) 急を要し、かつ過去の事例からみて審査結果が明確に推定できるものに関する審査
  - 3) 軽微な侵襲（本手順書 6.2）を超える危険を含まないものに関する審査
- 7.2 審査の成立要件は、本手順書 5.1.1 に準ずるものとし、決定は、全会一致を原則とする。

## 8 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- 8.1 センター所長が、自らの研究機関以外に設置された倫理委員会に審査を依頼する場合に

は、当該倫理委員会は、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。

- 8.2 倫理委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長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。

## 9 申請及び報告

- 9.1 新しく研究等の実施計画に関する審査を申請しようとする者は、研究計画書をセンター所長及び倫理委員会に提出し、承認を得なければならない。
- 9.2 申請者は、既に承認された実施計画等を変更、中止あるいは終了しようとするときは、センター所長及び倫理委員会に報告し、承認を得なければならない。
- 9.3 申請者は、実施計画が1年を超える場合は、1年度ごとに実施状況をセンター所長及び倫理委員会に報告し、承認を得なければならない。
- 9.4 申請者は、実施計画中に発生した有害事象、実施計画からの逸脱あるいは安全性情報等を把握又は確認した場合は、遅滞なくセンター所長及び倫理委員会に報告し、承認を得なければならない。委員が必要と判断した措置を講じなければならない。
- 9.5 倫理委員会は、申請及び報告を受理したとき又はセンター所長から諮問を受けたときは、速やかに委員会を開催し審査を開始しなければならない。

## 10 審査結果の通知・報告

- 10.1 倫理委員会は、9の9.1～9.5の申請及び報告を審査し、結果の判定を行う。
- 10.2 倫理委員会の審査の判定は、次に掲げる表示により行う。
- 1) 承認
  - 2) 修正した上で承認
  - 3) 条件付承認
  - 4) 不承認
  - 5) 保留（継続審査）
  - 6) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
  - 7) 中止（研究の継続は適当でない）
- 10.3 倫理委員会は前項の審査を終了したときは、センター所長に審査の結果を報告しなければならない。
- 10.4 センター所長は、倫理委員会の審査結果を申請者に通知しなければならない。

## 11 再審査申し立て

- 11.1 倫理委員会の判定に異議がある申請者は、倫理委員会に対し再審査の申し立てをすることができる。

- 11.2 前項の申し立ては、10.4の審査結果が通知された日の翌日から起算して30日以内に倫理委員会あてに行なわなければならない。
- 11.3 倫理委員会は、前項の再審査申立の申請を受理したときは、速やかに再審査を開始し、再審査を終了したときは、再審査結果を再審査申立者に通知しなければならない。

## 12 事務・記録の保管

- 12.1 倫理委員会の事務局は、大阪市立大学大学運営本部研究支援課が担当する。
- 12.2 倫理委員会に係わる記録は、大阪市立大学健康科学イノベーションセンターに保管する。
- 12.3 倫理委員会が審査を行った研究に関する審査資料は、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。
- 12.4 記録の保管責任者は、大阪市立大学大学運営本部研究支援課 課長代理とする。

## 13 情報公開

- 13.1 倫理委員会の運営に当たって、倫理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委員会報告システムにおいて公表する。
- 13.2 年1回以上、倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理委員会報告システムにおいて公表する（ただし、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、並びに大阪市情報公開条例の規定により非公開とすることが必要な内容は除く）。

## 14 その他

この要領の施行について必要な事項は、委員会の議を経て委員長が定める。

### 附 則

1. この手順書は、平成27年4月1日から施行する。
2. 「大阪市立大学健康科学イノベーションセンター倫理委員会設置要領」は平成27年3月31日を以って廃止する。