

# 臨床研究倫理審査委員会 設置規程

## (設置)

第1条 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪精神医療センター(以下「センター」という。)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(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。)第8章第16に基づき、臨床研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

## (目的)

第2条 委員会は、当該研究に係る業務を統括する者(以下「研究責任者」という。)又は一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究(以下、多機関共同研究という。)を実施する場合の研究代表者(以下「研究代表者」という。)が作成した研究計画書に基づく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。

## (調査審議事項)

第3条 委員会は、前条の目的を達成するため、指針第8章第17の1に基づき、次の調査審議を行い、意見を述べる。

- (1) 研究計画書に記載された研究の倫理的・科学的妥当性
- (2) 研究責任者及び研究代表者並びに研究の実施に携わる関係者がセンター内及び多機関共同研究で当該研究を実施することの適否
- (3) 現に実施されている研究の適切性及び研究継続の妥当性
- (4) その他

## (委員)

第4条 委員会は、指針第8章第17の2に基づき、次に掲げる委員で組織する。

- (1) センター職員以外の委員(以下「外部委員」という。)
- (2) センター職員

事務局長、研究・研修部主任部長、研究・研修部医長及び看護部長、その他センター職員で委員長が指名する者(以下「内部委員」という。)”

- 2 外部委員の任期は、2年とする。但し、再任を妨げない。

## (委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は研究・研修部主任部長とし、副委員長は研究・研修部医長とする。
- 3 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるとき又は、委員長が欠けたときは、委員長の職務を代理する。

## (会議)

第6条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ外部委員が1名以上、人文・社会科学の有識者である委員又は一般の立場から意見を述べることのできる委員が1名以上出席しなければ開くことができない。但し、新型コロナウイルス等感染症の影響等により委員の招集が困難な場合、かつ緊急に必要な場合、委員長(委員長に事故のある場合は、副委

員長)は、別に定める方式で会議を開催し、審議及び採択することができる。

- 3 委員会は、月1回程度、センター会議室において開催する。
- 4 委員会は、審査対象となる研究の研究責任者及びその実施に携わる関係者に対し、委員会への出席を求め、当該研究に関する説明を聴取することができる。
- 5 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。
- 6 委員会は、審査対象の研究について承認、条件付承認、不承認、保留又は付議不要の判定を行い、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。
- 7 前項の判定は、出席委員の3分の2以上の合意を必要とするものとする。

(守秘義務)

第7条 委員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も、また、同様とする。

(報酬及び費用弁償並びに審査費用)

第8条 外部委員の報酬は、委員会出席の都度支給するものとし、報酬の額は、地方独立行政法人大阪府立病院機構外部委員謝金等支払基準に基づき、日額10,000円とする。

2 外部委員の費用弁償の額は、地方独立行政法人大阪府病院機構職員旅費規程に基づくものとする。

3 内部委員に対しては、前2項に定める報酬の支給及び費用弁償を行わない。

第8条の2 委員会は、審査を依頼した研究責任者から審査費用を徴収することができる。

2 研究責任者は、指定期日までに審査費用を納入しなければならない。

3 指定の期日までに支払いが行われなかった場合は、納入が完了するまで審査は行わない。

4 既納の審査費用は原則として返納しない。

5 審査費用、その請求方法及び支払い方法等については別に定める。

(庶務)

第9条 委員会の庶務は、センター事務局総務グループにおいて行う。

(委任)

第10条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員長が定める。

(附則)

1. この規程は、平成29年4月1日から施行する。
2. 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立精神医療センター臨床研究倫理審査委員会設置要綱(平成24年2月1日施行)は、廃止する。
3. この規程は、平成30年4月1日から施行する。
4. この規程は、平成31年4月1日から施行する。
5. この規程は、令和2年4月1日から施行する。
6. この規程は、令和3年4月1日から施行する。
7. この規程は、令和3年6月1日から施行する。
8. この規程は、令和3年6月30日から施行する。

(別表)

臨床研究倫理審査委員会 委員名簿

令和3年6月1日現在

		役 職	氏 名	区分
1	委員長	研究・研修部 主任部長	西倉 秀哉	①
2	副委員長	研究・研修部 医長	川田 慎也	①
3	委員	事務局長	芦田 善仁	②
4	委員	総括マネージャー	山田 眞弘	②
5	委員	看護部長	奥山 修	①
6	委員	児童思春期診療部 部長	花房 昌美	①
7	委員	救急・急性期診療部 医長	岩崎 理一	①
8	委員	司法精神医学診療部 診療主任	仲谷 佳高	①
9	委員	医療安全管理者	林 宣宏	①
10	委員	薬局長	四方 佳美	①
11	委員	副看護部長	安井 弘美	①
12	委員	看護師長	太田 誉子	①
13	外部委員	元大阪府吹田保健所長	谷口 隆	③・④
14	外部委員	大阪医科薬科大学教授	荒木 孝治	①・④

- ① 医療・医学の有識者
- ② 人文・社会科学の有識者
- ③ 一般の立場を代表する者
- ④ 外部委員