

臨床研究倫理審査委員会 標準業務手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、大阪精神医療センター臨床研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)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、臨床研究とは、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。)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「倫理指針」という。)に基づいて行う研究をいう。

(委員会の責務)

第2条 委員会は、審査にあたって、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人(以下「研究協力者」という。)の人権の擁護と個人情報の管理
- (2) 研究協力者に理解を求め、同意を得る方法及び同意を得るに際しての説明内容
- (3) 研究等によって生じる研究協力者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
- 2 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。
- 3 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。

(委員会の業務)

第3条 委員会は、その責務の遂行のために以下の最新資料を入手する。

- (1) 臨床研究倫理審査申請書
- (2) 研究計画書および必要書類
- (3) 説明文書
- (4) 同意文書
- (5) 倫理審査結果通知書
- (6) 変更許可申請書
- (7) 有害事象等報告書
- (8) 進捗状況報告書
- (9) 臨床研究中止報告書
- (10) 臨床研究終了報告書
- (11) その他委員会が必要と認める資料
- 2 研究計画が、倫理指針に適合しているか否か。その他、人を対象とする生命科学・医学系研究の適正な実施に関する倫理的観点及び科学的観点からの審査
- 3 有害事象等への対応
有害事象および不具合について意見を聞き、公表などの必要な措置を講じる。重篤な事象の場合は、研究を中止させ、研究責任者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。)より報告させるものとする。

- 4 実施又は終了した人を対象とする生命科学・医学系研究についての適正性及び信頼性の調査
- 5 委員会の手順書、委員名簿及び会議記録の概要の公表
- 6 厚生労働大臣等に必要事項を毎年1回報告
- 7 厚生労働大臣等の調査への協力
- 8 研究者等の教育の機会の確保
- 9 医学研究等の情報公開確認

第3条の2 委員会は、他の研究機関に所属する研究責任者が当該研究機関において実施する臨床研究に関する審査依頼を受ける場合は、当該臨床研究の実施体制等について十分把握したうえで審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べるものとする。

2 委員会は、前項3条1項に定める書類のほか、当該研究機関が臨床研究を行うに必要な体制要件を満たしていることが確認できる文書、研究責任者の履歴書の提出をもとめるものとする。

3 委員会は、本手順書、委員名簿、当該審議の過程、委員出欠状況を当該研究責任者へ提供するものとする。

(委員会の構成)

第4条 委員長は副院長兼こころの科学リサーチセンター副センター長の職にあるものを、また副委員長は地域連携・外来診療部部長の職にあるものを院長が指名し、委嘱する。

2 委員は委員長が次に掲げる者を指名し、院長が委嘱する。

- (1) 医師 若干名
- (2) 看護師 若干名
- (3) 医療安全管理者 1名
- (4) 薬剤師 1名
- (5) 事務局の職にある者(人文・社会科学分野) 若干名
- (6) 当センターと利害関係を有しない外部委員 2名
うち1名は一般の立場を代表する者とする。

3 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員長は、委員が男女両性で構成されるように指名する。

5 委員長は委員会を代表し、会務を掌理する。

6 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第5条 委員会は、委員長が招集し、議長となる。

2 委員会は、委員および外部委員の合計数の過半数が出席し、かつ外部委員のうち、1人以上の出席があり、かつ、人文・社会科学の分野の者又は一般の立場を代表する者の出席がなければ開くことができない。

3 委員会は、審査にあたって申請者及び関係人の出席を求め、説明を受けることができる。

4 委員会は、審査を了したときは判定を行うものとする。

5 判定の種類は、承認、条件付承認、不承認、保留、付議不要とする。

6 判定には、出席委員の3分の2以上の合意を得なければならない。

- 7 委員が審査対象となる研究等に携わる場合は、その委員は審議又は判定に参加してはならない。
- 8 設置規程第6条第2項但し書きによる場合は、以下の方法により審査及び判定することができる。
 - (1) 会議(対面会合)方式以外の方法(メールによる持ち回り等)による審査及び判定
 - (2) 前号による場合は、経緯及び対応記録を作成し保存する。

(迅速審査)

第6条 委員会は、次に掲げる審査について、臨床研究予備審査委員会委員による迅速審査に付することができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告されなければならない。

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究全体について他の委員会による一括した審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合
- (2) 研究計画の軽微な変更(但し、別に定めるものにあつては確認することをもって、承認があつたものとする)
- (3) 1例から数例レベルでの後方視的な観察研究計画の審査
- (4) 介入に伴う侵襲性の極めて少ない臨床研究計画の審査
- (5) その他、委員会における審議が必要と認められない臨床研究計画の審査

第6条の2

前条第1項第2号但し書きの確認することをもって、承認があつたものとは、以下のとおりとする。

- (1) 誤記における記載整備(研究計画書の内容の変更を伴わないものに限る。)
- (2) 研究機関情報の変更(所在地、名称、電話番号、担当部署、担当者等)
- (3) 研究責任者又は研究代表者の所属変更又は職名変更
- (4) 研究分担者の所属変更又は職名変更
- (5) 研究分担者の追加又は削除
- (6) 研究協力者の追加又は削除
- (7) 他機関共同研究の場合の他実施研究機関の追加・訂正
- (8) 症例数の変更(全体で変更がない場合)
- (9) 症例数登録期間の延長(研究実施予定期間が変わらない場合)
- (10) 解析のための期間延長(研究実施予定期間が変わらない場合)

2 委員長は、前項に定める手続きを行った場合、その承認結果については、次に開催する委員会において全ての委員に報告するものとする。

(審査結果の報告)

第7条 委員長は会議毎に審査結果を院長に報告するものとする。

(審査結果の通知)

第8条 院長は、前条の報告を受けた後すみやかにその内容を審査結果通知書により申請者に通知しなければならない。

2 前項の通知をするにあつては、判定が条件付承認、不承認、保留、付議不要の場合には、その条件及び理由を明確に記載しなければならない。

(審査結果の公表)

第9条 審査の結果及び議事録は、委員会の承認を得たのち、公開しなければならない。但し、個人情報に関する事については、非公開とする。

(庶務)

第10条 委員会の庶務担当(以下、「庶務担当」という。)は、事務局総務グループとする。

- 2 委員長は、庶務担当に議事録を作成させ、審査の経過、判定及び出席委員の氏名を記載させなければならない。議事録、審査資料、その他必要なものは、庶務担当において5年間保管させる。

(審査費用)

第11条 庶務担当は、別に定める審査費用を研究責任者に請求する。

- 2 庶務担当は、研究責任者に対し、審査費用の金額及び銀行口座、納入期日を指定した請求書を交付するものとする。
- 3 請求書の交付を受けた研究責任者は、審査費用を当センターが指定する銀行口座に指定した期日までに振り込まなければならない。
- 4 審査費用が指定した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。この場合における延滞金の計算方法は、民法に定める法定利率による。

附 則

この手順書は、平成24年2月1日から施行する。

この手順書は、平成24年4月1日から施行する。

この手順書は、平成24年4月20日から施行する。

この手順書は、平成25年10月15日から施行する。

この手順書は、平成29年2月1日から施行する。

この手順書は、平成29年4月1日から施行する。

この手順書は、平成30年4月1日から施行する。

この手順書は、平成31年4月1日から施行する。

この手順書は、令和2年4月1日から施行する。

この手順書は、令和3年4月1日から施行する。

この手順書は、令和3年6月1日から施行する。

この手順書は、令和3年6月30日から施行する。

この手順書は、令和3年12月22日から施行する。

この手順書は、令和4年7月1日から施行する。

この手順書は、令和4年11月1日から施行する。

この手順書は、令和6年4月1日から施行する。

臨床研究倫理審査委員会における一括審査に係る審査費用について

臨床研究倫理審査委員会設置規程第8条の2及び臨床研究倫理審査委員会標準業務手順書第11条に規定されている審査費用について以下のとおり、定める。なお、地方独立行政法人大阪府立病院機構職員(以下、機構職員という)が所属する施設分の審査費用は徴しない。

1 機構職員が分担研究者である研究、若しくは、関与しない研究に関する審査費用

(単位:円/税抜)

		施設加算料/施設
新規申請(初年度) 1施設あたり	観察研究	20,000
	介入研究	40,000
継続審査(2年目以降) 1施設あたり	観察研究	10,000
	介入研究	20,000

2 機構職員が研究代表者である研究、若しくは、研究事務局担当である研究に関する審査費用

(単位:円/税抜)

		施設加算料/施設
新規申請(初年度) 分担研究施設 1施設あたり	観察研究	20,000
	介入研究	40,000
継続審査(2年目以降) 分担研究施設 1施設あたり	観察研究	10,000
	介入研究	20,000

この定めは、令和3年12月1日から施行する