

大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会規程

令和4年4月1日制定

令和8年4月1日改正

(目的)

第1条 本規程は、大阪公立大学医学部医学科・大学院医学研究科及び大阪公立大学医学部附属病院（以下「医学研究科」という。）又は他の研究機関（大阪公立大学の医学研究科以外の研究科等を含む、以下同じ。）に所属する研究者が行う人を対象とする医学系研究（臨床研究法に規定される臨床研究、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定される治験、製造販売後調査等に該当するもの、並びに再生医療の安全性の確保等に関する法律に定義される再生医療等技術を除く。）に対して、ヘルシンキ宣言及び関連する法律、政令、省令、告示並びに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「生命・医学系指針」という。）、その他の国内の倫理指針等の趣旨に沿って行う倫理審査に関する基本的な考え方及び手順を定めることを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するために理事長より権限を委任された医学研究科長は「大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会」（以下「委員会」という。）を置く。

2 医学研究科長は、関連する法律、政令、省令、告示及び国内の倫理指針等に従って、前項に定める委員会以外の会議体を設置し、必要に応じて審査を行わせることができる。

(審査対象及び業務)

第3条 委員会は、研究者から申請された次号に掲げる事項について、中立的かつ公正に審査を行い、これらの実施の可否、また実施に当たって留意すべき事項について文書により意見を述べるものとする。

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究（大阪公立大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の審査対象となる臨床研究を除く）

2 委員会は、前項の規定に関わらず医学研究科長から意見を求められたときは、中立的かつ公正に審査を行い、留意すべき事項について文書により意見を述べるものとする。

(審査の方針)

第4条 委員会は、第1条の目的に基づき、倫理的観点及び科学的視点から、研究機関及び研究者の利益相反に関する情報を含めて調査、検討し審査する。この場合において、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

(1) 研究の対象となる個人（以下、「個人」という。）の人権の擁護

(2) その個人に理解を求め同意を得る方法

(3) その個人情報の取扱いに関する方法

(4) 研究によって生じる個人への不利益及び危険性と利益

(5) 医学上の貢献度の予測と評価

(組織)

第5条 委員会は、医学研究科長が選任する次の各号の委員をもって組織する。

- (1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学を含む人文・社会科学有識者
- (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
- (4) 委員会設置機関に所属しない者複数名
- (5) その他委員会が必要と認める者

2 委員会は男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれ、5名以上で構成されなければならない。

3 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

4 委員に欠員が生じたときで、必要な場合はこれを補充する。ただし、その任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員は、誓約書(様式1)を新規就任時に提出するものとする。また、審査に先立ち、当該審査案件に関する利益相反を自己申告しなければならない。

6 委員会の円滑な運営のため、委員会事務局(以下「事務局」という。)を設置し、次の各号のとおり定める。

- (1) 委員会の管理責任者は、医学研究科長が指名する。
- (2) 阿倍野キャンパス事務局研究推進課が事務局を担う。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、委員の互選によりこれを定め、副委員長は、委員の中から委員長が指名する。

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。

4 委員長、副委員長の任期は1年とし、再任を妨げない。

(委員会の開催)

第7条 委員長は委員会を定期的に招集し、議長となる。

2 委員会の開催は、委員長もしくは副委員長を含む5名以上の委員の出席かつ次の各号に掲げる要件をすべて満たすことにより成立するものとする。但し、第1号に掲げるものについては、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 第5条第1項第1号から第3号までの各号に掲げる者の出席
- (2) 第5条第1項第4号に掲げる者の複数名出席
- (3) 男性及び女性の委員の出席

3 委員の出席は、双方向の意思疎通が可能な環境を確保できる場合に限り、テレビ会議等による出席を可とする。

4 委員長は、研究に係る申請等について、緊急に委員会の意見を求める必要があると判断した場合には、委員会を臨時に開催することができる。臨時委員会は、都度委員長が召集し、委員長もしくは副委員長を含む3名以上の委員(外部委員1名以上を含む)の出席により成立するものとする。

5 前項に基づく審査概要は、文書にて遅滞なく、すべての委員に周知する。

(迅速審査委員会)

第8条 委員会の下に迅速審査を担当する迅速審査委員会を設置する。

2 迅速審査委員会委員(以下「迅速審査委員」という。)は、医学研究科長が選任する次号に掲げる委員をもって組織する。

(1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者

- 3 迅速審査委員会委員長は、第5条第1項第1号に定める委員会委員より委員長が指名する。
- 4 迅速審査委員の任期は1年とし、再任を妨げない。
- 5 迅速審査委員に欠員が生じたときで、必要な場合はこれを補充する。ただし、その任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 迅速審査委員は、誓約書(様式1)を新規就任時に提出するものとする。また、審査に先立ち、当該審査案件に関する利益相反を自己申告しなければならない。
- 7 迅速審査委員会は、迅速審査委員会委員長が必要と認めた場合開催する。
- 8 委員会は迅速審査委員会の意見を尊重し、報告を求めることができる。迅速審査委員会委員長は、委員会に対して報告を行う。
- 9 迅速審査委員は、自ら所管する審査事項については、審査の判定はできない。

(専門委員会)

第9条 委員会は、特定の専門的な事項について調査検討させるため、委員会に専門委員会を置くことができる。委員会から意見を求められたときは、速やかに調査検討を行い、その結果を答申しなければならない。

- 2 専門委員会の委員(以下「専門委員」という。)は、調査検討内容と利益相反関係に無い者を委員会が指名する。ただし、専門委員会には委員会委員を1名以上含めるものとする。
- 3 専門委員の任期は、委員会に調査検討事項の報告を行うまでの期間とする。
- 4 専門委員に欠員が生じたときで、必要な場合はこれを補充する。ただし、その任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 専門委員会に専門委員会委員長を置き、専門委員会委員長は第5条第1項第1号の委員から、委員長が任命する。
- 6 専門委員会は特定の専門的な事項について調査検討を行うため、必要に応じて当該分野の専門家の参画を求めることができる。
- 7 専門委員会は、委員の2分の1以上の出席をもって開催し、その議事は出席した委員の過半数をもって決する。
- 8 委員会は専門委員会の意見を尊重し、専門委員会委員長からの報告内容を受けて審査を行う。

(申請等)

第10条 医学系研究に係る審査を申請(研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。)する研究者は、医学研究科又は他の研究機関において研究に従事することが認められている者とする。

- 2 前項の研究者のうち研究責任者は、原則として十分な経験を有し研究を適正に実施できる研究者とする。
- 3 事務局は、必要に応じて、申請された実施計画について、臨床研究・イノベーション推進センターに内容確認等の依頼を行うことができる。
- 4 研究責任者は、事務局を通じて申請し、研究の実施の適否について、委員会の意見を聴かなければならない。
- 5 研究責任者は、委員会又は専門委員会から申請内容について説明又は資料の要求があった場合には、口頭又は文書で説明又は資料を提出しなければならない。
- 6 大阪公立大学以外の研究機関の研究者からの申請は別途定める手続きに従うものとする。

(審査)

第11条 委員会は、研究責任者から意見を求められた申請内容についての適否、その他の事項に関して審査する。

- 2 委員会は、必要に応じて研究責任者等の出席を求め、申請内容に係る実施計画等の説明を受けるものとする。ただし、研究責任者等は委員会の審議及び意見の決定に加わることはできない。また、必要な場合には、関係者又は有識者の出席を求め、その意見を聴くことができる。
- 3 委員が審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等である場合は、その委員は審議及び意見の決定に同席することはできない。ただし、委員会の求めに応じて、当該研究に関する説明を行うことができる。
- 4 委員長が審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等である場合は、審議及び意見の決定に同席してはならず、議長をあらかじめ指名した委員に委任しなければならない。ただし、委員会の求めに応じて、当該研究に関する説明を行うことができる。

(迅速審査)

第12条 次の各号に掲げるいずれかの事項に該当する申請がなされた場合、委員会が指名する委員又は迅速審査委員による審査（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) 多機関共同研究の分担機関と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他の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受けているもの（ただし、当該審議内容及び結果がわかる書類が提出可能な場合に限る。）
 - (2) 研究計画書等の軽微な変更
 - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
 - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
 - (5) 学会発表や論文投稿に関するもの
- 2 指名を受けた委員又は迅速審査委員は、委員会において各委員に迅速審査の判定結果を報告する（迅速審査委員が指名された場合は、迅速審査委員会委員長）。報告内容は、申請内容概要、第14条第2項に掲げる表示に準じた審査結果及びその理由とする。報告を受けた委員会の委員は、委員長に対し、理由を付した上で当該事項について、改めて委員会での審査を求めることができる。この場合において、委員長が相当の理由があると認めるときは、当該事項について委員会で審査し、判定するものとする。
- 3 指名を受けた委員又は迅速審査委員において、迅速審査が困難と判断された場合には、委員会における審査を行う。この場合、指名を受けた委員又は迅速審査委員は困難と判断した旨を、理由を付して委員会へ報告（迅速審査委員が指名された場合は、迅速審査委員会委員長）しなければならない。

(軽微変更)

第13条 第12条第1項第2号の研究計画書等の軽微な変更のうち、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担や不利益及び危険性が増大しない変更のうち、次の各号に掲げるものは報告事項として取り扱うものとする。

- (1) 研究者等の氏名・職名・所属・連絡先・所属機関の名称の変更
- (2) 研究分担者の削除
- (3) 研究責任者が所属する部署の長の変更
- (4) 研究期間の延長（ただし、延長期間は1年以内。参加者集積期間の延長は除く）

(5) 誤字脱字の修正

(委員会の判定)

第14条 委員会の判定は、参加が認められる出席委員全員の合意を原則とする。ただし、審議を尽くしても意見がまとまらない場合は、委員長が必要と認める場合、参加が認められる出席委員の3分の2以上の合意をもって委員会の判定とすることができる。

2 前項の判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認
- (2) 継続審議
- (3) 不承認
- (4) 非該当
- (5) 中止勧告

(研究責任者への通知)

第15条 委員長は、迅速審査及び委員会の終了後、その審議の内容について、遅滞なく文書をもって審査を依頼した研究責任者に通知しなければならない。

2 前項の通知に当たっては、審査の判定が第14条第2項第2号から第5号の場合には、その理由を記載しなければならない。

(研究の報告)

第16条 研究責任者は、承認された研究の実施状況について、侵襲の有無で侵襲なしかつ介入の有無で介入なしの場合は、3年に1回（その他研究は毎年1回）、委員会と当該研究機関の長に報告し、継続可否について意見を求めるものとする。

2 前項に定める報告事項は、次の各号に掲げる項目とする。

- (1) 研究の進捗状況(実施症例数や解析された試料・情報の数等を含む)
- (2) 有害事象、その他問題の発生の有無及び状況
- (3) 試料・情報の保管の方法
- (4) 他機関への試料・情報の提供状況

3 研究責任者は、終了した研究についても、委員会と当該研究機関の長に遅滞なく、その旨及び研究の結果の概要を報告し、意見を求めるものとする。

4 研究機関の長は、当該研究機関の研究責任者等から研究等の継続に影響を与えられらるる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究等の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。この場合、委員会が意見を述べる前においては、必要に応じて研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

5 研究機関の長は、当該機関に所属する研究責任者に対し、承認された研究の実施状況を調査した場合、当該研究の継続可否について委員会に意見を求めることができる。

(重篤な有害事象への対応)

第17条 侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象が発生した場合、研究責任者は、速やかに当該重篤な有害事象や研究の継続等について委員会に意見を聴いた上で、その旨を当該研究機関の長に報告するとともに、手順書等に従い適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

2 第1項における重篤な有害事象とは、実施計画に特に定めのない限り、研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等であって、次の各号に掲げるものをいう。

- (1) 死に至るもの
- (2) 生命を脅かすもの
- (3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要になるもの
- (4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- (5) 子孫に先天異常を来すもの
- (6) (1) から (5) に準じて重篤であるもの

3 研究責任者は、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の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該研究機関の長に報告した上で、速やかに第1項の規定による対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

（審査料）

第18条 事務局は、別表1に定める審査手数料を徴収する。

2 医学研究科長が特に認めた場合は、審査料を減免することが出来る。

（再審査）

第19条 研究責任者は、委員会の審査結果に異議がある場合は、結果通知公布後 30 日以内に委員長に理由書を添えて申し出ることができる。

2 委員長は、前項の申し立てがあった場合には、速やかに再審査を行い、研究実施に必要な事項を決定し、申請者に通知するものとする。

（委員会の審査記録）

第20条 委員会の審査経過概要、研究計画、判定結果等は記録として事務局が保存する。

2 委員会の審査概要は、事務局が作成し、審査概要及び判定結果に併せて委員名簿及び本規程を公開する。

3 委員長が特に必要と認めた場合は、研究責任者の同意を得て、研究計画を公開することができる。ただし、公開により、被験者、家族等の人権、研究にかかる独創性又は特許権等の知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は非公開とすることができる。

（守秘義務）

第21条 委員会（迅速審査委員会及び専門委員会を含む）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。

（教育・研修）

第22条 医学研究科長は、委員会（迅速審査委員会及び専門委員会を含む）の委員及びその事務に従事する者に教育及び研修の機会を確保し、次の各号に掲げる教育研修を受けさせる。ただし、同等の教育・研修を受けていることが文書等で確認できる場合、新たな受講は必須としない。

- (1) 初期教育：倫理教育プログラム（別途事務局の指定するもの）
- (2) 継続教育：初期教育受講の翌年度以降。少なくとも年に1プログラム以上。

- 2 医学研究科に所属する研究者等は申請の前1年以内に、医学研究科長が指定する臨床研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受講していなければならない。
- 3 他の研究機関に所属する研究者等は申請の前に、臨床研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受講していなければならない。

(調査等への協力)

第23条 医学研究科長は、厚生労働大臣等が行う臨床研究に係る調査に協力する。

(施行の細則)

第24条 この規程の施行について必要な事項は、委員会の議を経て医学研究科長が定める。

附 則

- 1 この規程は、令和4年4月1日から施行する。
- 2 大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会規程（平成30年7月1日制定）は廃止する。

附 則

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和6年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和7年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和8年4月1日から施行する。

(様式 1)

大阪公立大学大学院医学研究科長 殿

誓約書

私は、大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会委員 ・ 迅速審査委員会委員に就任するにあたり、下記の事項を厳守することを誓約します。

記

1. 任期中及び任期終了後を問わず、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏洩、利用、発表、公開しないこと。
2. 審査対象となる研究等に関係する場合又は当該研究に関与している者と利害関係にある場合は議長に申し出て、当該研究等の審査に加わらないこと。
3. 大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会規程に定められた教育及び研修を受講すること。

以上

(西暦) 年 月 日

所 属

職 名

氏 名

倫理審査に関する「料金表 1」（税込料金）※ 3

区分	料金
(新規申請) 介入又は侵襲（軽微を除く）有の研究	121,000円
(新規申請) その他研究	70,000円
機関加算料 ※ 4 (多機関共同研究で 1 機関につき)	12,000円
変更申請 ※ 5	13,000円

倫理審査に関する「料金表 2」（税込料金）※ 3

区分	料金（円）
(新規申請) 介入又は侵襲（軽微を除く）有の研究	25,000円
(新規申請) その他研究	10,000円

- ※ 1 以下、審査料説明における大阪公立大学とは、大阪公立大学における医学部医学科、大学院医学研究科、医学部附属病院、その他学内の研究科等を含む。
- ※ 2 別表 1 の審査料は、令和 7 年 4 月 1 日以降の新規申請分に適用する。
- ※ 3 審査料は、原則的に「料金表 1」を用いるが、次のア又はイのいずれかを満たす場合、「料金表 2」に基づき新規申請時のみ審査料を徴収する。
ただし、変更申請により「料金表」区分が変わる場合、当該変更申請以降は該当する区分に従って審査料を徴収する。
- ア 料金表 2 の適用条件 1
次の①又は②であって、③の要件も満たす研究
① 大阪公立大学が実施する単機関研究
② 大阪公立大学を代表機関とする多機関共同研究において、学術研究機関として大学や研究所などの研究機関と医療機関のみで実施する研究
③ 企業等との共同研究又は受託研究に該当しない研究
- イ 料金表 2 の適用条件 2
大阪公立大学を分担機関とする多機関共同研究で、大阪公立大学分の倫理審査を当委員会において個別審査する研究
- ※ 4 料金表 1 の区分における「新規申請」にかかる金額は、単機関研究に適用する。多機関共同研究については、新規申請にかかる金額に加え、機関加算料として、分担機関数に乗じた金額を新規申請時に徴収する。なお、多機関共同研究における変更申請で機関が追加になる場合、変更申請にかかる金額に加え、新たに追加になった機関数だけに機関加算料に乗じた金額を徴収する。変更申請で、機関が減少した場合の機関加算料の返金を行わない。
- ※ 5 単機関研究から多機関共同研究への変更、研究デザイン的大幅な変更等の場合は、令和 7 年 3 月 31 日以前の新規申請分においても※ 3 に従い、料金表 1 又は料金表 2 の新規申請にかかる金額を徴収する。
- ※ 6 大阪公立大学医学部附属病院における薬剤師、理学療法士等医療従事職員及び技術職員を研究責任者とする研究については、※ 3 に関わらず、医学研究科長が特に減免を認めたものとして扱い、審査料は徴収しない。
- ※ 7 大阪公立大学以外から令和 7 年 3 月 31 日以前に申請された新規申請分について、その後変更申請があった場合、変更申請 1 件につき 9,900 円の審査料を徴収する。