

大阪大学医学部附属病院における
臨床研究等を審査する委員会の委員の選任と評価
及び委員会の事務を行う者の要件に係わる
標準業務手順書

(目的と適用範囲)

第1条 大阪大学医学部附属病院における臨床研究等を審査する委員会へ申請された臨床研究等を科学的、医学的、倫理的な観点から審議及び評価するために、臨床研究等を審査する委員会が必要な資格と経験を全体として保持し、且つ、適切な質と数の委員で構成され効果的に運営されるために、委員長、副委員長、委員の選任と評価、及び委員会の事務を行う者の要件の取扱いについては、関連する規程、手順書に定めるもののほか、この手順書に定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は以下のとおりとする。

(1) 臨床研究等

「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」(昭和35年法律第145号)に基づき製造販売の申請を目的に実施される治験、「臨床研究法」(平成29年法律第16号)、「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)、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(平成27年厚生労働省告示第344号)、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成25年法律第85号)等に基づいて実施される臨床研究をいう。

(2) 臨床研究等を審査する委員会

大阪大学医学部附属病院長が設置者あるいは設置者の権限を委任されている臨床研究等を審査する委員会をいう。

(3) 臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者

臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者をいう。なお、臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者の組織を委員会事務局とする。

(臨床研究等を審査する委員会の構成)

第3条 臨床研究等を審査する委員会は、法規制、ならびに大阪大学及び大阪大学医学部附属病院が定める各委員会の規程、手順書ならびに次に掲げる要件を満たすこと。

- (1) 適切な審議が行われるよう様々な背景を有する少なくとも5名の委員から成ること
- (2) 少なくとも委員の1名は科学以外の分野を専門とすること
- (3) 少なくとも委員の1名は、その配偶者及び一親等の肉親で生計を一にする者を含め、大阪大学医学部附属病院と無関係であること
- (4) 少なくとも委員の1名は一般の立場から意見を述べることができる者
- (5) 男女両性を含むこと

2 前項第2号において、専門とは、当該領域に関する知識又は経験に基づき、教育又は研究を行っていることを意味する。

3 第1項第3号を含む委員の利益相反に関し必要な事項は、別途定めるものとする。

(臨床研究等を審査する委員会の委員の候補者の取り扱い)

第4条 病院長は、臨床研究等を審査する委員会の委員の候補者について自薦または推薦の申し出があった場合には、前条を満たすことが可能な委員であることの確認のため、以下の内容を記した委員登録用の様式（IRB/ERB委員登録情報シート）を提出させる。

- (1) 氏名
- (2) 性別
- (3) 取得学位
- (4) 資格（弱者を対象とする知識や経験を有する場合は、それも含める）
- (5) 専門が科学分野あるいはそれ以外の分野
- (6) 各委員等に期待される貢献の根拠となる経験値
- (7) 大阪大学医学部附属病院との関係（本人、その配偶者及び生計を一にする一親等の親族）

(臨床研究等を審査する委員会の委員の選任)

第5条 病院長は、前条の候補者から、次の各号に掲げる要件を満たすものを、委員として選任する。

- (1) 臨床研究等を審査する委員会の準備及び出席に必要な時間的余裕を有する
- (2) 関連する法規制に精通している
- (3) 大阪大学及び大阪大学医学部附属病院が定める関連する規程、手順書に精通している
- (4) 専門および経験を活用し、審査対象の臨床研究等に関する疑義、質問及び意見を積極的に述べることができる
- (5) 「大阪大学医学部附属病院における臨床研究等に係わる教育研修に関する標準業務手順書」に定める臨床研究等を審査する委員会の委員に必須の教育を履修できる
- (6) 研究者、臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者と良好なコミュニケーションを築くことができる
- (7) 臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者と協力して臨床研究等を審査する委員会を運営することができる

(委員長・副委員長の選任)

第6条 病院長は、前条で選任した委員のうち次の各号に掲げる要件を満たす委員を、委員長及び副委員長として選任する。ただし、病院長、未来医療開発部部長、及び大阪大学大学

院医学系研究科長は除くものとする。

- (1) 第4条を満たし、委員会の委員として適切である
- (2) 委員会運営において、強いリーダーシップを発揮することができる
- (3) 委員会運営において、優れた運営能力を発揮することができる
- (4) 病院長、研究者、職員、臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者と良好なコミュニケーションを築くことができる
- (5) 研究者に助言を与えることができる

(臨床研究等を審査する委員会の委員の評価)

第7条 病院長は、臨床研究等を審査する委員会の委員がその責務を確実に遂行しているかを確認するため、少なくとも年1回以上の頻度で、次に掲げる内容を評価すること。

- (1) 臨床研究等を審査する委員会の出席率
- (2) 臨床研究等を審査する委員会での発言の有無
- (3) 臨床研究等に関する教育・訓練の受講歴

2 前項の結果は、総括委員会へ報告することとする。なお、臨床研究等を審査する委員会の事前の承諾がない限り外部へは一切漏洩してはならない。

3 病院長は、第1項の評価結果に基づき、適宜改善を求める指導を行う。改善が見られない場合は、総括委員会の意見を考慮し、委員の解任および再任の是非を決定すること。

(臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者の要件)

第8条 病院長は、次に掲げる事項を、臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者の要件とする。

- (1) 期日を守り臨床研究等を審査する委員会関連資料の準備が完了できる
- (2) 期日を守り協議事項の準備を行うことができる
- (3) 委員登録に係る業務を適正に行い、登録情報の更新を遅滞なく行うことができる
- (4) 招集された臨床研究等を審査する委員会の議事録及びその他の記録を作成し、適正に管理することができる
- (5) 関連する法規制に精通している
- (6) 大阪大学及び大阪大学医学部附属病院が定める関連する規程、手順書に精通している
- (7) 「大阪大学医学部附属病院における臨床研究等に係わる教育研修に関する標準業務手順書」に定める臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者に必須の教育を履修できる
- (8) 委員長及び副委員長、委員会事務を行う者の監督する者、研究者と良好なコミュニケーションを築くことができる
- (9) 研究者に助言を与えることができる

(委員会事務を行う者の指導)

第9条 委員会事務を行う者の監督する者は、臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者が第8条の要件を満たさない場合、改善を求める指導を行うこと。

(情報の取扱い)

第10条 本手順書に係る情報は、守秘義務を遵守して取り扱うこと。

(資料の保管)

第11条 各臨床研究等を審査する委員会に関連する規程、手順書によるものとする。

附則

1. 本手順書(第1版)は、2018年4月1日から施行する。