

ORIONデータを用いた研究に係る倫理審査要綱（素案）

（目的）

第 1 条 この要綱は、大阪府が行う人を対象とする医学系研究について倫理性及び科学的妥当性の審査を行い、ヘルシンキ宣言の趣旨及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針その他適切な行政指針に沿って倫理的配慮を図ることを目的とする。

（審査対象）

第 2 条 この要綱による審査の対象は、大阪府がORIONデータを用いて行う人を対象とする医学系研究に関し、職員及び共同研究者等（以下「職員等」という。）から申請された計画の内容とその成果の公表とする。

2 職業倫理については、対象としない。

（倫理審査機関）

第 3 条 前条の審査について必要な審議を行うため、倫理審査機関を置くこととし、次に掲げる委員で構成する大阪府救急医療対策審議会（ORIONデータ利用の審査に関する部会（以下「部会」という。）をもってこれに充てるものとする。

- 一 医療・医学の専門家等、自然科学の有識者
- 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会学の有識者
- 三 一般の立場を代表するもの

2 委員は、5名以上の男女両性で構成されなければならないものとする。

3 前項各号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。

4 その他委員の委嘱、任期及び部会長等に関することについては、大阪府救急医療対策審議会規則の定めによるものとする。

（部会の審議理念）

第 4 条 部会は審議を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- 一 医学研究の対象者の人権の擁護
- 二 対象者への利益と不利益
- 三 医学的貢献度
- 四 対象者の理解と同意
- 五 研究における利益相反

（審査の申請及び迅速審査）

第 5 条 審査を申請しようとする者は、研究計画書に必要事項を記入し、大阪府知事（以

下「知事」という。)に提出しなければならない。知事は、部会へ審査を依頼する。

なお、迅速審査についても同様とする。

2 部会長は、医学研究の内容が以下の各号のいずれかに該当する場合は、部会委員に迅速審査を委ねることができる。

一 研究計画の軽微な変更

二 共同研究であって、すでに主たる所属機関において倫理審査機関の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査

三 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

四 軽微な侵襲を行う研究であって介入を行わないものに関する審査

(部会の開催及び議事)

第6条 部会は、前条に基づき提出があった場合及び部会長が必要と認めた場合、部会長が招集する。

2 部会は、委員の過半数かつ5名以上の出席がなければ開くことができない。

3 部会は、倫理・法律面の有識者かつ一般の立場の人が1名以上出席しなければ開くことができない。

4 男女両性の出席がなければならない。

5 委員等が医学研究の遂行者である場合及び利害関係を有する場合は、その委員等は、迅速審査、審議及び採決に加わることはできない。

6 部会は、審議するにあたって、申請者から部会席上で、申請内容等の説明を受け、また、必要な場合には、参考人の意見を徴することができる。

7 部会は、原則非公開とする。

(部会の判定)

第7条 部会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、これにより決し難い場合には、部会長の判断により出席した委員の3分の2以上の合意をもって決することができる。

2 前項の規定に拘わらず、第5条第2項に基づき迅速審査に委ねられたものについては、部会委員の判定をもって倫理審査の判定結果とすることができる。ただし、この場合において、迅速審査は適当ではないと判断したときは部会による通常審査とする。
なお、迅速審査の基準は別に定める。

3 迅速審査による判定結果は、遅滞なく取り纏めのうえ直近の部会において、その審査を行った委員以外のすべての委員に対して、部会長より報告されなければならない。
委員は、当該報告を受けて迅速審査の判定に疑義がある場合は、理由を付したうえで当該事項について改めて部会による審査を求めることができる。

なお、この場合において、部会長又は知事が認めた時は、部会は再審査を行わなけ

ればならない。

4 通常審査の判定は、次の各号に掲げる表示による。

- 一 承認
- 二 条件付き承認
- 三 不承認
- 四 非該当
- 五 継続審議

5 迅速審査の判定は、次の各号に掲げる表示による。

- 一 承認
- 二 条件付き承認
- 三 不承認
- 四 要通常審査

(審議内容及び審査結果の取扱い)

第 8 条 審議内容については、議事要旨を作成し部会及び知事の承認を得た上で原則公開とする。

- 2 前項の議事要旨は、部会及び知事の承認を得た日から 5 年間保存し、議事要旨及び審査資料の保管については、大阪府行政文書管理規則による。
- 3 審査結果については、部会終了後速やかに公表する。

(判定の通知)

第 9 条 知事は、通常審査及び迅速審査の判定について書面を以て申請者に速やかに通知しなければならない。

- 2 前項の通知をするにあたっては、判定結果が、第 7 条第 4 項第 2 号、第 3 号、第 5 項第 2 号及び第 3 号である場合には、その理由等を記載しなければならない。

また、同条第 4 項第 5 号及び第 5 項第 4 号である場合には審議内容を記載しなければならない。

(承認事項の変更等)

第 10 条 当該職員等は、承認内容の変更を使用とする時は、研究計画等変更申請書により遅滞なく部会長にその旨を報告し、承認を得るものとする。

- 2 変更の内容が承認事項中、研究目的、方法、対象及び倫理的事項の各事項に関わる場合は、部会長は部会に諮るものとする。
- 3 上記の事項以外の変更の場合は、第 5 条第 2 項第 1 号の軽微な事項の審査に従い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、すべての委員に報告されなければならない。

(庶務)

第 11 条 この部会に関する事務は、大阪府健康医療部保健医療室医療対策課で行う。

(その他)

第 12 条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施にあたって必要な事項は、部会の意見を聴き知事がこれを定める。

附則 この要綱は、平成 30 年〇月〇日から施行する。