

研究責任者各位  
研究者各位

大阪医科大学 臨床研究審査委員会  
大阪医科大学 研究倫理委員会

## 「臨床研究法」施行に伴う各手続に関する事項について（周知）

今般、平成30年4月1日に施行された「臨床研究法」に伴い、本学では、「大阪医科大学 臨床研究審査委員会」を立ち上げ、5月24日付で厚生労働省より認定を受けました。以下、手続に関連する事項等について記載しておりますので、必ずお目通しいただき、各部署にてご対応のほどよろしくお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 各委員会の位置付けについて

本学において、人を対象とする（試料・情報の取得を含む）研究（治験を除く）を実施する場合は、委員会において審査を受ける必要があります。審査を受ける委員会は、1つとは限りません。研究内容によって、それぞれの委員会に諮る必要がありますので、実施される研究がどの委員会に諮る必要があるのかをご確認のうえ、手続を行っていただきますよう、お願いいたします。

#### ●臨床研究審査委員会（事務局：研究推進課）

→臨床研究法の対象課題のみを審査します。（対象課題は添付のリーフレットを参照）

学内の手続は、「大阪医科大学 臨床研究審査委員会」のホームページをご覧ください。

URL: <http://office.osaka-med.ac.jp/rco/rinsyou/>

（注）学内の研究であっても、審査料が掛かります。

特定臨床研究の場合：新規課題 16万（11施設以上の参加1施設毎に2万円加算）

臨床研究の場合：新規課題 8万（11施設以上の参加1施設毎に1万円加算）

※学外でも認定を受けた委員会で審査を受けることが可能です。

詳細は、厚生労働省のホームページをご覧ください。

厚生労働省 HP（臨床研究法について）：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

（注）審査を受けた認定委員会に毎年、定期報告を行う必要があります。その際に、継続審査料が掛かる場合があります。（本学では、新規課題の審査料の半額が掛かります。）

（注）学外の認定を受けた委員会で審査を受けられる場合は、利益相反に関する審査、「実施医療機関の管理者の許可」に関する手続が学内で別途必要になりますので、審査を申込みされる前に、事前連絡を事務局までお願いいたします。

【附属病院における手続きについて】

今回新たに本学に設置された臨床研究審査委員会または厚労省から認定を受けた他機関の審査委員会から、承認を受けた臨床研究については、実施する病院(実施医療機関の長)から、事前に実施許可を得る必要があります。本学附属病院においては、「臨床研究実施許可願」をご提出頂き、実施許可の手続きを行うことを予定していますが、必要に応じて、附属病院に設置されている病院倫理委員会、レジメン審査委員会等にて事前に審査を受ける必要がありますので、詳細は担当部署にお問合せください。

●研究倫理委員会（事務局：研究推進課）

→原則、臨床研究法の対象課題以外を審査します。

研究倫理委員会は、研究の種類によって、部会制の審査になっております。

臨床・疫学研究専門部会 → 臨床・疫学研究を審査します。

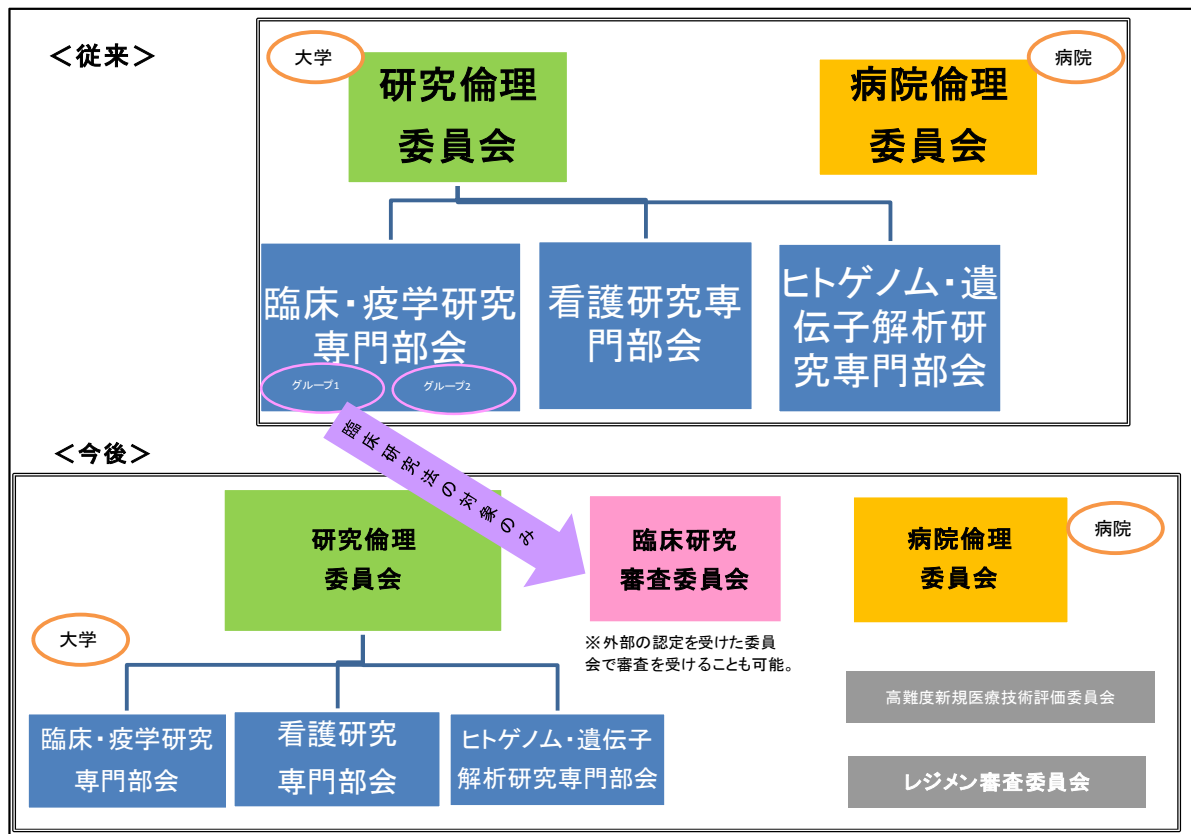
ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門部会 → 遺伝子解析研究（※）を審査します。

※研究の過程で得られる遺伝情報が提供者及び血縁者の遺伝的素因を明らかにするおそれがあること、更に研究内容によっては提供者個人の問題にとどまらず提供者が属する集団の性質等を特徴づける可能性があること等により、様々な問題を提起する可能性があるもの。

看護研究専門部会 → 看護研究を審査します。

(注) 各専門部会で取り扱わない研究で、審査が必要な場合は、「研究倫理委員会」にて審査を行います。

(参考\_委員会関連図)



## 2. 「臨床研究法」施行に伴う再審査の手続きについて

現在実施中の臨床研究法の対象となる課題については、厚生労働省に認定された審査委員会で再度審査を受ける必要があります。経過措置期間は、平成 31 年 3 月 31 日までとなっており、それ以降も対象課題を実施するのであれば、平成 30 年度中に審査の受け直しが必要となります。なお、研究の進捗状況により、審査が必要な項目が変わってきます。本件については、該当部署の所属長宛てに別途ご案内させていただきます。

以上

### 本件に関する問い合わせ先

臨床研究法関係…臨床研究審査委員会事務局

e-mail : [omc\\_rinsyou@osaka-med.ac.jp](mailto:omc_rinsyou@osaka-med.ac.jp)

臨床研究法以外…研究倫理委員会事務局

e-mail : [rinri@osaka-med.ac.jp](mailto:rinri@osaka-med.ac.jp)

総合研究棟 4 階（研究推進課分室） 内線：2904