大阪医科薬科大学研究倫理委員会

業務手順書

本手順書の改廃は、研究倫理委員会の議を経て委員長が定める。

平成２１年 ４月 １日	施行	
平成２６年 ３月 ３日	改正	
平成２８年 １月２２日	改正	
平成２９年 ６月 ６日	改正	
令和元年１２月 ３日	改正	委員会の運営・業務に特化し、申請者の手順書は別に定める。
令和３年１２月１日	改正	新指針改正に伴う。
令和４年１２月１４日	改正	規程第４条改正に伴う関連箇所を変更する。

目次

目次. 2
1.基本事項. 3
（設 置） 3
（目 的） 3
（適 用） 3
２．委員会の組織. 4
３．委員会の運営・業務内容. 5
（審 議） 5
（成立要件） 5
（専門部会） 6
４．審査資料 6
(1) 新規申請時の審査資料 6
(2) 変更審査時 7
(3) 重篤な有害事象に関する審査資料. 7
(4) 重大な逸脱に関する審査資料. 7
５．審査手順 8
６．迅速審査 8
７．変更申請 9
８．重篤な有害事象に関する審査. 9
９．報 告 11
１０．審査資料・記録の保管・公表. 11
１１．その他 12
(1) 審査証明. 12
(2) 答申等. 12

1.基本事項

（設 置）

研究機関の長（学長）は、大阪医科薬科大学及び大阪医科薬科大学病院（附設医療施設を含む。）（以下、「本学」という。）において行われる人を対象とする研究（以下、「研究」という。）が、以下に掲げる倫理原則及び指針に則り、適切な研究の実施に必要な指導助言等の審査を行うことを目的に研究倫理委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。

（目 的）

本手順書は、委員会の設置・運営・審査・報告に関する手順及び記録の保管方法を定める。

（適 用）

以下に掲げる倫理原則及び指針に則り行われる人を対象とした研究に対して適用する。

- ヘルシンキ宣言（世界医師会 2013 年フォルタレザ改定）
- 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 6 月 30 日施行、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 看護研究における倫理指針（日本看護協会）
- 看護研究のための倫理指針（国際看護師協会）

２．委員会の組織

(1)　委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

①　医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

②　倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

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

(2)　委員会は、本学に所属しない者が複数含まれていること

(3)　男女両性で構成されていること

(4)　５名以上であること

(5)　(1)の①から③までに掲げる者は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

(6)　委員は、学部間協議会の意見を聞いた上で学長が決定する。

(7)　委員の任期は２年とし、再任を妨げない。

(8)　委員会に委員長をおき、(1)の①から学長が指名する。委員長は委員会を招集し、議事を進行する。

(9)　委員会に副委員長をおき、委員長が(1)の①から指名する。副委員長は、委員長に何らかの事由により職務を行えない場合には、その職務を代行する。

(10)　委員は、審査にあたり、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、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

３．委員会の運営・業務内容

（審 議）

委員会は、次に掲げる事項に留意して審議する。

(1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
(2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
(3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
(4) 独立かつ公正な立場に立った委員会による審査
(5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
(6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
(7) 個人情報等の保護
(8) 研究の質及び透明性の確保（利益相反含む。）

（成立要件）

(1) 委員会は、委員総数の３分の２以上の出席（委任状出席含む）で成立する。
(2) 委員会は、書面においての意思表示も含め、全会一致をもって決定するように努める。ただし、全会一致の決議に至らなかった場合は、出席委員の 3 分の 2 以上の意見を結論とすることができ、その旨を記録に残す。
(3) 委員が所属する教室等に係る審査においては、当該研究に携わらない場合は審査を行うことができる。
(4) 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
(5) 委員は、職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。委員を退いた後も継続する。
(6) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
(7) 学長は、委員会の審議及び審査の意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、委員会に同席することができる。

(8)　委員の関与している研究について審査を行う場合、当該委員はその審査に加わることができない。ただし、委員会の求めに応じて出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

(9)　委員若しくは審査意見業務を依頼した研究責任者の出席が困難である場合は、テレビ会議及びWeb会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができる。

①対面で行う委員会と遜色なく意見を述べることができるシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜テレビ会議及びＷＥＢ会議等による出席者の意見の有無を確認する等、双方が発言しやすい進行について配慮すること。ただし、電話等の音声のみによる手段は含まない。

②記録を残すこと

（専門部会）

(1)　委員会は、特定の研究課題を審査する必要がある場合は、専門部会（以下、「部会」という。）を置くことができる。

(2)　部会の構成は、委員会の構成に準ずる。

(3)　部会は、委員会に変わり、当該課題を審査する。

(4)　部会の審査結果は、委員会の審査結果とし、委員長が委員会名を持って表示する。

４．審査資料

（1）新規申請時の審査資料

①　「倫理審査申請書」

②　「研究計画書（プロトコール)」

③　「対象者への説明文書」及び「同意書」「同意撤回書」(研究の内容によって提出を要しない場合がある。)

④　「情報公開用文書」

⑤　「参考文献」(一般に公開されていない場合、3件まで)

⑥　「『臨床研究に係る利益相反』自己申告書」（基準金額以上の場合）

⑦　一括審査依頼・要件確認書

⑧ 「主管機関の審査結果通知書の写し」（他機関主管多機関共同研究の場合）

⑨ 「主管機関の倫理審査委員会での審査資料」（他機関主管多機関共同研究で一括審査された場合）

⑩ 「主管機関の審査結果のわかる記録」（他機関主管多機関共同研究で一括審査された場合）

⑪ 「主管機関の倫理審査委員会の委員の出欠状況」（他機関主管多機関共同研究で一括審査された場合）

⑫ 特定臨床研究該当性チェックリスト（介入研究の場合）

⑬ その他、当該研究の審査にあたり必要と考えられる書類

（2）変更審査時

① 研究変更申請書

② 変更する資料（研究計画書、説明文書等）

③ 「主管機関の倫理審査委員会での変更審査資料」（他機関主管多機関共同研究で一括審査された場合）

④ 「主管機関の変更審査結果のわかる記録」（他機関主管多機関共同研究で一括審査された場合）

⑤ 「主管機関の倫理審査委員会の委員の出欠状況」（他機関主管多機関共同研究で一括審査された場合）

⑥ 「主管機関の審査結果通知書の写し」（他機関主管多機関共同研究で一括審査された場合）

⑦ その他、委員会が必要とする資料（要求された場合）

（3）重篤な有害事象に関する審査資料

① 重篤な有害事象報告書

② その他、委員会が必要とする資料（要求された場合）

（4）重大な逸脱に関する審査資料

① 重大な逸脱報告書

② その他、委員会が必要とする資料（要求された場合）

５．審査手順

(1)　委員会および部会は、２ヶ月に１回開催し、申請者にはあらかじめ審査日および申請受理期間を公開する。

(2)　委員の出席の調整がつかなかった場合は、日程を変更する。

(3)　審査の判定は、次のいずれかとする。

①　承認

②　不承認

③　継続審査

④　停止（研究の継続にはさらなる説明が必要）

⑤　中止（研究の継続は不適当）

⑥　承認取消（承認後倫理的違反が判明した場合）

(4)　委員長は、審査終了後、その判定結果を速やかに学長に通知する。

(5)　学長は、委員会の判定結果を受けて、当該研究等の実施の可否を決定し、申請者に通知する。

(6)　学長は、本院にて実施される当該研究について、病院長に実施許可を得る。

６．迅速審査

委員会は、次のいずれかに該当する審査については、委員長があらかじめ指名する委員による審査（以下、「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。また、迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱い、審査結果は全ての委員に報告する。

(1)　多機関共同研究であって、一機関の倫理審査委員会による一括した審査によらず個別の倫理審査委員会の審査を受ける場合、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査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得ている場合の審査

(2)　研究計画書の軽微な変更に関する審査

但し、明らかに審査の対象とならない以下については報告事項とする

①　研究責任者の職名変更

②　研究者の氏名変更

③　研究計画書の内容変更を伴わない誤記における記載整備

(3)　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（観察研究）

(4)　軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

７．変更申請

委員会は、研究の許可を受けた者が承認された研究実施計画書の内容を変更しようとするときは、変更しようとする内容を遅滞なく申請させ、必要があると認める場合は、変更しようとする研究実施計画について、改めて審査するものとする。ただし、軽微な変更の場合は、迅速審査とする。

８．重篤な有害事象に関する審査

重篤な有害事象等とは 医薬品の投与等の際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものをいう。

①　死に至るもの
②　生命を脅かすもの
③　治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの
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

重篤な有害事象等が発生した場合、委員会は有害事象と実施している研究との因果関係等について検討を行い、研究継続の可否について審査する。

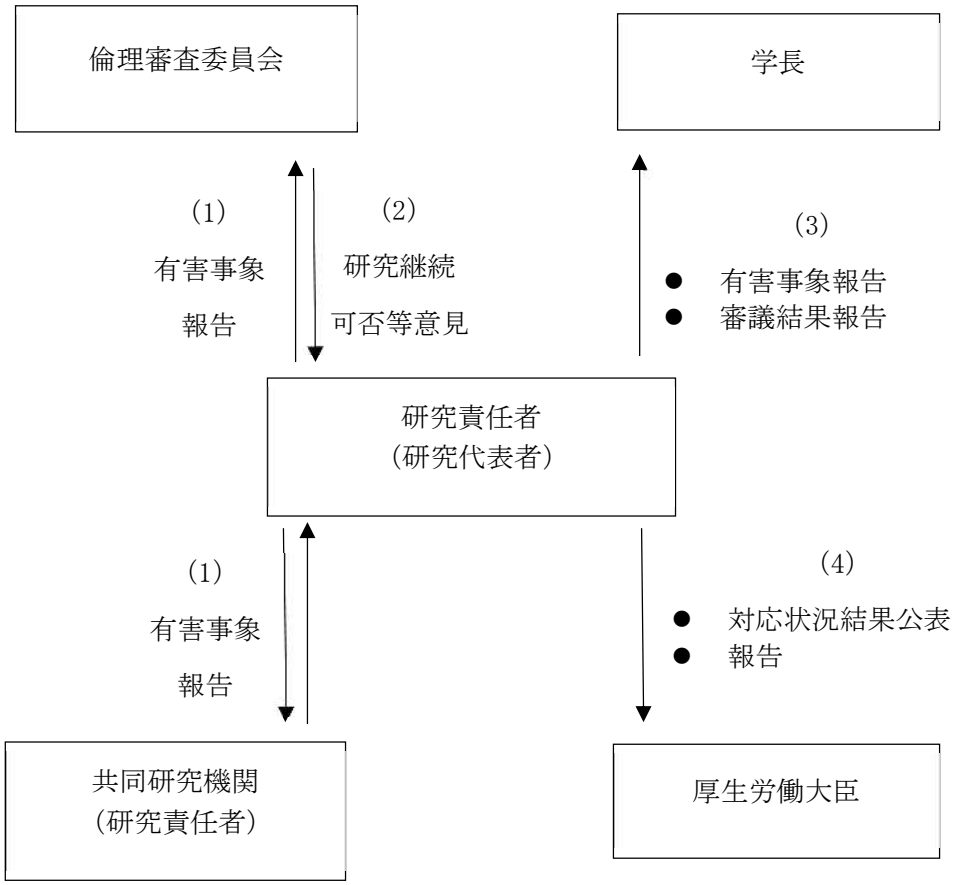
（次ページフローチャート参照）

(1)　委員長は、報告を受けた当該重篤な有害事象等について、当該研究の継続の可否を委員会にて審議し、その結果を研究責任者に通告する。

(2)　研究責任者は、倫理審査委員会の意見を受け、その旨を学長に報告する

(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を否定できない場合は、学長に報告したうえで厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況・結果を公表する。

（重篤な有害事象等の対応フローチャート）



９．報 告

(1)　学長に提出された次に掲げる事項について、学長は速やかに委員会に報告し、委員会はこれを把握の上、必要な対応を講じる。

①　研究進捗状況報告（１年を超える研究について、１年ごとの実施状況報告）

②　重篤な有害事象等報告

③　重大な逸脱に関する報告

④　安全性に関する新たな情報

⑤　研究の終了・中止・中断報告

(2)　学長は、委員会の委員名簿、開催状況、その他必要な事項を公表する。

１０．審査資料・記録の保管・公表

(1)　委員会は、審査に関する資料の保管期間は、当該研究の終了について報告された日から法令等に特に定める場合を除き 10 年とする。

(2)　委員会に関する開催記録及び規程、また、委員会の構成員は公開する。ただし、開催記録のうち、公開されることにより提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全等に支障等が生じる恐れがある部分は非公開とすることができる。この場合は、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(3)　保管場所は、第３研究館 １階の倉庫とする。

(4)　保管責任者は学長とし、事務局が保管管理を徹底する。

１１．その他

(1) 審査証明

委員会は、申請者から研究論文の雑誌掲載等のために、審査の結果につき証明の申請があったときは、審査を受けた研究計画と現に遂行された研究の同一性を認定した上、審査結果を証明するものを発行する。

(2) 答申等

① 学長から研究の適正な実施に関し、倫理的観点及び科学的観点について諮問があったときは、委員会はこれについて審議をし、審議の結果を学長に答申しなければならない。

② 委員会は必要に応じて、研究の適正な実施に関し倫理的観点及び科学的観点について、学長に意見を具申することができる。

③ 委員長は、審査の結果又は再審査の結果を直ちに学長にその旨の報告を行ない、当該研究実施の許可を得なければならない。委員会の事務は、研究者等に実施の許可の通知をしなければならない。

大阪医科薬科大学　研究倫理委員会規程

（昭和６１年２月１９日施行）

（目的及び設置）

第１条　大阪医科薬科大学学長（以下、「学長」という。）は、大阪医科薬科大学及び大阪医科薬科大学病院（附設医療施設を含む。）（以下、「本学」という。）において行われる人を対象とする研究（以下、「研究」という。）が、第２項の定めに沿って、研究の倫理審査及び適切な実施に必要な指導助言をもとに行われることを目的に、大阪医科薬科大学研究倫理委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。委員会の英文名称は、Ethics Committee of Osaka Medical and Pharmaceutical Universityとする。

２　委員会は、ヘルシンキ宣言（１９６４年世界医師会（World Medical Association）（以下、「WMA」という。）で採択、２０１３年　第６４回WMAフォルタレザ総会で修正）の趣旨、「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、「指針」という。）、その他必要な規定に則り、倫理審査を行う。

（定　義）

第２条　この規程における用語の定義は、指針の定めるところによる。

（役割・責務）

第３条　委員会の審査や業務における責務、また委員会の委員及びその事務に従事する者に求められる責務は、次の各号に掲げる事項とする。

(1)　委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、意見を述べなければならない。

(2)　委員会は、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(3)　委員会は、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について、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(4)　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。

(5)　委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告しなければならない。

(6)　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。

（委員会の構成）

第４条　委員会の構成は、次に掲げる要件をすべて満たさなければならない。

(1)　医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

(2)　倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

(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が含まれていること。

(4)　本学に所属しない者が複数含まれていること。

(5)　男女両性で構成されていること。

(6)　５名以上であること。

２　前項第１号から第３号まで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。

３　委員は、学部間協議の意見を聞き、学長が決定する。

４　委員の任期は２年とし、再任を妨げない。

５　委員会に委員長をおき、第１項第１号から学長が指名する。委員長は、委員会を招集し、議事を進行する。

６　委員会に副委員長をおき、委員長が第１項第１号より指名する。

７　副委員長は、委員長が何らかの事由により職務を行えない場合には、その職務を代行する。

（成立要件）

第５条　委員会は、委員総数の３分の２以上の出席（含む委任状出席）で成立する。ただし、前条第１項の要件を満たさなければならない。

２　委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、全会一致の決議に至らなかった場合は、出席委員の３分の２以上の意見を結論とすることができる。

３　委員長は、総数、定足数及び議決数に計上する。

４　審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、委員会に同席することができる。

５　学長は、委員会の審議及び審査の意見の決定に参加してはならない。委員の関与している研究について審査を行う場合、当該委員はその審査に加わることができない。ただし、委員会の求めに応じて出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

６　委員会は、審査の対象、内容等に応じて、有識者に意見を求めることができる。

7　委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

8　委員若しくは審査意見業務を依頼した研究責任者の出席が困難である場合は、テレビ会議及びＷＥＢ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができる。

(1)　対面で行う委員会と遜色なく意見を述べることができるシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜テレビ会議及びＷＥＢ会議等による出席者の意見の有無を確認する等、双方が発言しやすい進行について配慮すること。ただし、電話等の音声のみによる手段は含まない。

(2)　記録を残すこと。

（専門部会）

第６条　委員会は、特定の研究課題を審査する場合は、専門部会（以下、「部会」という。）を設けることができる。

2　部会の構成は、第４条第１項に準ずる。

3　部会員は、委員会において選任し、第４条第２項に準ずる。また、部会の長は委員会の委員長又は副委員長の中から１名を選出する。

4　部会は、委員会に代わり当該課題を審査する。

5　部会の審査結果は、委員会の審査結果とする。

6　部会はこの規程に則り、運営は別に定める。

（審　査）

第７条　委員会は、次に掲げる事項に留意して審査する。

(1)　社会的及び学術的な意義を有する研究の実施

(2)　研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保

(3)　研究により得られる利益及び研究対象者への負担、その他の不利益の比較考量

(4)　独立かつ公正な立場に立った委員会による審査

(5)　研究対象者への事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思に基づく同意

(6)　社会的に弱い立場にある者への特別な配慮

(7)　研究に利用する個人情報等の適切な管理

(8)　研究の質及び透明性の確保

2　委員又は部会員は、自己の申請にかかる案件については、審議及び採決に参加することはできない。

3　審査の判定は、次の各号に掲げる表示によって行う。

(1)　承認

(2)　不承認

(3)　継続審査

(4)　停止（研究の継続には更なる説明が必要）

(5)　中止（研究の継続は不適当）
(6)　承認取消（承認後倫理的違反が判明した場合）
４　審査の判定が前項第２号から第３号の場合には、審査結果通知書の判定に至った理由等について、これを付記するものとする。

（迅速審査）
第８条　委員会は、次の各号のいずれか該当する審査について、大阪医科薬科大学研究倫理委員会規程細則で定める委員長があらかじめ指名する委員による審査（以下、「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取扱うものとし、当該審査結果は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、一機関の倫理審査委員会による一括した審査によらず個別の倫理審査委員会の審査を受ける場合、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査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得ている場合の審査
(2)　研究計画書の軽微な変更に関する審査
(3)　侵襲を伴わない、かつ介入を行わない研究に関する審査
(4)　軽微な侵襲を伴う、かつ介入を行わない研究に関する審査
２　迅速審査の委員選出については別に定める。
３　第１項第２号において、明らかに審査の対象とならない以下については報告事項とする。
(1)　研究責任者の職名変更
(2)　研究者の氏名変更
(3)　研究計画書の内容変更を伴わない誤記における記載整備

（事　務）
第９条　委員会の事務は、研究推進課が所管する「研究倫理委員会事務局」が行う。

（改　廃）
第１０条　この規程の改廃は、学部間協議会の議を経て、学長が行う。

附　則
この規則は、昭和６１年２月１９日より施行する。

附　則
この改正は、平成２年１月２４日より施行する。

附　則
この改正は、平成１３年３月７日から施行する。

附　則

この改正は、平成１４年３月６日から施行する。

附　則

この改正は、平成１７年６月１５日から施行する。

附　則

この改正は、平成２１年７月１５日から施行する。

附　則

この改正は、平成２５年１月２５日から施行する。

附　則

この改正は、平成２６年６月１１日から施行する。

附　則

この改正は、平成２８年３月３日から施行する。

附　則

この改正は、平成２８年４月１日から施行する。

附　則

この改正は、平成３０年４月１３日から施行する。

附　則

この改正は、平成３０年１２月１３日から施行する。

附　則

この改正は、令和元年５月２１日から施行し、平成３１年３月２２日から適用する。

附　則

この改正は、令和元年１０月４日から施行する。

附　則

この改正は、令和２年７月２９日から施行する。

附　則

１　この改正は、令和３年４月１日から施行する。

２　この規程の施行日以前に大阪薬科大学研究倫理審査委員会の審査を経て承認された研究については、この規程に基づき承認されたものとみなす。

３　大阪薬科大学研究倫理審査委員会規程は、令和３年３月３１日をもって廃止する。

附　則

この改正は、令和３年６月３０日から施行する。

附　則

この改正は、令和４年１２月８日から施行する。

大阪医科薬科大学　研究倫理委員会規程細則

（令和元年１１月１日施行）

（目　的）

第１条　この細則は、大阪医科薬科大学研究倫理委員会（以下、「委員会」という。）による審査対象、その他業務に関し、必要な事項を定める。

２　委員会は、「大阪医科薬科大学　研究倫理委員会規程」第６条第１項のとおり、次に掲げる専門部会（以下、「部会」という。）を設ける。

(1)　医学研究専門部会

(2)　看護学研究専門部会

(3)　薬学研究専門部会

（審査の対象範囲）

第２条　委員会及び部会は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、「指針」という。）に則り審査する。

２　第１条第２項第１号は、指針に則り、人の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれる又は次世代に受け継がれないゲノム又は遺伝子の構造又は機能、及び遺伝子の変異又は発現に関し審査する。

３　第１条第２項第２号は、指針に加え、「看護研究のための倫理指針」及び「看護研究における倫理指針」に則り審査する。

４　第１条第２項第３号は、薬学部において行われる薬学的研究及び総合科学的研究について審査する。

５　部会は、委員会に代わって審査し、審査結果は委員会の審査結果として取り扱う。

６　第１条第２項各号に該当しない研究は、委員会にて審査する。

７　「臨床研究法」（平成２９年法律第１６号）上の特定臨床研究は、委員会及び部会の審査の対象外とする。

（迅速審査）

第３条　委員長が指名する迅速審査を行う委員（以下、迅速審査委員）は数名を選出し、研究分野に応じて異なる委員を選出する。

２　迅速審査委員の任期は１年とし、再任を妨げない。

（改　廃）

第４条　この細則の改廃は、委員会の同意を得て、学長が行う。

２　この細則を改正する場合、学部間協議会に報告し、了承を得るものとする。

附　則

１　この細則は、令和元年１１月１日から施行する。

２　「大阪医科大学　倫理委員会細則」、「大阪医科大学　研究倫理委員会規程　臨床・疫学研究に関する研究倫理委員会細則」、「大阪医科大学　研究倫理委員会規程　看護研究に関する研究倫理委員会細則」、「大阪医科大学　研究倫理委員会規程　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する研究倫理委員会細則」、「大阪医科大学　研究倫理委員会規程　特例取扱要項」は令和元年１０月３１日をもって廃止する。

附　則

この改正は、令和３年４月１日より施行する。

附　則

この改正は、令和３年６月３０日から施行する。