

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」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。

(審査料)

第4条 委員会は、他の研究機関の研究代表者から審査意見業務の依頼を受け付けた場合、別表1のとおり、審査意見業務の依頼を行った研究代表者等に対し、本学が発行する請求書を送付する。

2 審査意見業務を依頼する他の研究機関の研究代表者は、本学が指定する期日までに審査料を納入しなければならない。

3 審査料の額は、別表1のとおりとする。

(改 廃)

第5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。

附 則

この改正は、令和7年3月19日から施行する。

別表 1 審査料

審査区分	金額（税抜）	
	介入研究	観察研究
新規課題審査	120,000円	60,000円
参加機関追加審査	10,000円/機関 (11機関以上の参加1機関毎に加算)	