

外部機関からの審査受け入れに関する手順書

大阪医科薬科大学研究倫理委員会

1. 目 的

本手順書は、大阪医科薬科大学（附設医療機関含む。）、大阪医科薬科大学病院（以下、「本学」とする。）以外の機関（以下、「外部機関」とする。）から人を対象とする医学系研究の倫理審査を受託するため、必要な事項を定める。

2. 趣 旨

大阪医科薬科大学研究倫理委員会（以下、「委員会」とする。）に審査を委託する外部機関は、「ヘルシンキ宣言」あるいは「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。）等の国の定める法令・指針の趣旨に則り、委員会に審査を委託するものとする。

3. 研究の実施体制

委員会は、外部機関のうち、本学と共同で研究を実施する機関から倫理審査の依頼がある場合は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、本学の学長に意見を述べなければならない。

4. 継続審査

委員会は、外部機関が実施する研究について審査を行った後、継続（期間延長等）して外部機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には審査を行い、本学の学長に意見を述べなければならない。

5. 委託要件

本学に倫理審査を委託する外部機関は、当該機関の長から審査依頼の許可を書面により得ている場合、審査を委託できるものとする。尚、本学主管多機関共同研究においては、本学に倫理審査を委託する外部機関の長は、委託に関する要件を示した所定の様式を確認の上、その要件を満たした場合に限り、本学の学長宛に提出することができる。

- 一括審査依頼・要件確認書

6. 審査料

委員会は、本学に倫理審査を委託する外部機関に対し、規程第9条及び規程細則第4条に規定する審査料を、次に掲げる区分に応じ、1件につき、表に定める金額を徴収することができる。但し、本学主管多機関共同研究における場合はこれに該当しない。

審査区分	金額（税込）	
	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）	

- (1) 審査料は、本学に倫理審査を委託する外部機関の研究代表者等に対し、本学が発行する請求書を送付するものとする。
- (2) 本学に倫理審査を委託する外部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、消費税法及び地方税法の定めによる税率を乗じて得た額とする。
- (4) 審査依頼機関が10機関を超える場合は、参加機関数に応じ、機関単価を加算する。
- (5) 審査を伴わない報告等については、審査料請求の対象としない。
- (6) 既納の審査料は、返還しない。

7. 審 査

- (1) 本学の学長は、倫理審査の受託を決定した研究について、本学と同様、委員会又は対象となる専門部会に諮る。本学主管多機関共同研究においては、申請された外部機関の審査を含め、一括審査を行うものとする。
- (2) 委員会は、倫理審査終了後速やかにその結果に基づき意見を付して、本学の学長に答申しなければならない。
- (3) 本学の学長は、委員会による倫理審査の結果をふまえ、審査結果を外部機関の長に通知する。

8. 外部機関の責務

- (1) 外部機関の長は、自機関の当該研究実施について、本学の倫理審査の結果をもって、許可するか否かの判断をしなければならない。
- (2) 外部機関の長は、指針に関連する重篤な有害事象が発生した場合は、発生後3日以内に委員会が定める方法により本学の学長に報告しなければならない。
- (3) 外部機関の長は、実施中の研究において、少なくとも年1回、研究進捗状況を委員会が定める方法により本学の学長に報告しなければならない。
- (4) 外部機関の長は、研究が終了した後、速やかに委員会が定める方法により本学の学長に報告しなければならない。なお、研究が中止又は中断された場合においても同様の報告を行う。

9. 書類の保管期間

倫理審査関連書類は、委員会事務局において10年間保管する。保管年限は、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。また、外部機関の長も自機関にて同様に保管することとする。

10. その他

本手順書に記載のない事項は、「大阪医科薬科大学研究倫理委員会業務手順書」等に従うものとする。この手順書の実施についての必要事項は、委員会が定めるものとする。

以上

2017年6月6日（初版）
2019年12月3日（第2版）
(2020年5月26日記載整備)
2021年6月8日（第3版）
2025年2月12日（第4版）