

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会規程

〔平成17年4月1日〕
〔岡大院医歯薬規程第4号〕

（設置）

第1条 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科（以下「研究科」という。）に、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（所掌事項）

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を所掌する。

一 大学院医歯薬学総合研究科長（以下「研究科長」という。）の諮問に応じ、人間を直接対象とした医学の研究及び医療行為（以下「研究等」という。）において、ヘルシンキ宣言（2000年エジンバラ総会で修正）の趣旨に添った倫理的配慮を図るため、倫理的観点及び科学的観点から審査し、研究科長に対して文書により意見を述べること。

二 研究責任者から、研究科長を通じ次に掲げる報告を受けたときは、研究科長に対して、当該研究計画の変更、中止その他臨床研究に関し必要な意見を述べること。

イ 重篤な有害事象及び臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報の報告

ロ 臨床研究を中止し、または終了した場合の報告

三 既存資料等を研究科以外の者へ提供しようとする場合において、適切な措置が講じられているか審査すること。

2 研究科長は、医学部長、歯学部長、薬学部長等からの要請に基づき、当該学部等において行う臨床研究について、委員会に諮問することができる。

3 委員会は、研究科長が学会等に設置された他の倫理審査委員会に研究計画が「臨床研究に関する倫理指針」（平成16年厚生労働省告示第459号。以下「指針告示」という。）に適合しているか否か、その他臨床研究に関し、必要な事項について、付議することができる旨を定めることができる。

（組織）

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

一 研究科教授のうちから5名

二 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者3名

三 一般の立場を代表する者1名

四 その他研究科長が必要と認めた者

2 委員は、研究科の職員以外の者を含み、かつ、男女両性で構成されなければならない。

3 第1項第1号から第3号までの委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長及び副委員長）

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により定める。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは，副委員長がその職務を代行する。

(議事)

第5条 委員会は，委員の3分の2以上が出席し，かつ，第3条第1項第2号及び第3号の委員が1名以上出席しなければ議事を開き，議決することができない。ただし，自らが実施する研究が審査を受けるときは，委員として当該研究の審査に加わることはできない。この場合において，当該研究に係る審査を行う間は，委員の数から除くものとする。

(議決方法)

第6条 審査の判定は，出席委員全員の合意を原則とする。

(意見の聴取)

第7条 委員会が必要と認めるときは，委員以外の者を出席させ，その意見を聴くことができる。

(守秘義務)

第8条 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。その職を退いた後も同様とする。

(保存)

第9条 委員会における審査の経過及び判定結果の記録は，10年間保存するものとする。

(公開)

第10条 委員会の運営に関する事項，委員の氏名，委員の構成及び議事要旨は，公開するものとする。ただし，議事要旨のうち，研究対象者の人権，研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じるおそれのある部分は，委員会の議を経て非公開とすることができる。

(迅速審査)

第11条 委員会は，軽易な事項の審査について，委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査に付することができる。

2 前項の「軽易な事項」は，次の各号に掲げる事項とする。

一 研究計画の軽微な変更

二 共同研究であって，既に主たる研究機関において委員会の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画

三 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的，心理的，社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって，社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない研究計画

3 迅速審査の結果は，その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

(庶務)

第12条 委員会の庶務は，医歯薬学総合研究科等総務課において処理する。

(雑則)

第13条 委員会の運営は，この規程に定めるもののほか，指針告示に定めるところにより行うものとする。

附 則

- 1 この規程は，平成17年4月1日から施行する。
- 2 第3条第3項の規定にかかわらず，平成17年3月31日に岡山大学大学院医歯学総合研究科倫理委員会委員である者の任期は，なお従前の例による。