

岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会  
研究倫理審査専門委員会内規

制定 平成26年3月27日

(趣旨)

第1条 この内規は、岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会規程（平成26年岡大院医歯薬・岡大病規程第1号。以下「規程」という。）第3条第2項の規定に基づき、岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会研究倫理審査専門委員会（以下「委員会」という。）に関し、必要な事項を定める。

(対象)

第2条 委員会は、岡山大学において行われる次に掲げる指針（以下「倫理指針」という。）が適用される臨床研究等を対象とする。ただし、岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会臨床研究審査専門委員会の審査対象となる臨床研究等を除く。

- 一 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）
- 二 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- 三 その他関係指針等

2 前項の規定に関わらず、委員会は規程第4条第3項の規定に基づき諮問された本学以外の機関で実施される倫理指針が適用される臨床研究等を対象とすることができる。

(所掌事項)

第3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。）及び岡山大学病院長（以下「病院長」という。）の諮問に応じ、臨床研究等において、倫理的観点及び科学的観点から審査し、研究科長及び病院長に対して文書により意見を述べること。
- 二 研究者から、研究科長及び病院長を通じ次に掲げる報告を受けたときは、研究科長及び病院長に対して、当該研究計画の変更、中止その他臨床研究等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等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 臨床研究等を中止し、又は終了した場合の報告
- 三 既存試料等を研究科及び病院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 研究科長及び病院長は、本学の他の部局等の長からの要請に基づき、当該部局等において行う臨床研究等について、委員会に諮問することができる。

3 委員会は、研究科長及び病院長が学会等に設置された他の倫理審査委員会に対し、研究計画が倫理指針に適合しているか否か、その他臨床研究等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。

4 委員会は、委員会の手順書、委員会名簿並びに審査の概要を作成し、当該手順書に従って委員会の業務を行わなければならない。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- 一 研究科又は病院の教授又は准教授のうちから15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 2名

四 その他研究科長及び病院長が必要と認めた者 若干名

- 2 委員は、本学と利害関係を有しない者（以下「外部委員」という。）を含み、かつ、男女両性で構成されていなければならない。
- 3 委員は、研究科長及び病院長が委嘱する。
- 4 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。
- 5 審査する臨床研究等の科学的及び専門的観点に鑑み、外部有識者の意見等を審査に取り入れる必要のある場合は、該当する臨床研究等に限り臨時的に委員として招へいすることができるものとする。

（委員長及び副委員長）

第5条 委員会に委員長を置き、委員の互選によるものとする。

- 2 委員会に副委員長を置き、委員の互選によるものとする。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 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6条 委員会は、原則として毎月1回開催するものとする。

2 委員会は、次の各号に掲げる要件に該当しなければ議事を開き、議決することができない。

- 一 委員の過半数が出席していること。
- 二 第4条第1項第2号及び第3号の委員が1名以上出席していること。
- 三 外部委員が2名以上出席していること。
- 四 男女両性が出席していること。

3 審査の対象となる臨床研究等の研究者である委員及び当該臨床研究等と利益相反の状態にある委員は、当該審査に同席してはならない。ただし、委員長が必要と認めたときは、当該委員の出席を求め、その意見を聴くことができる。

4 研究科長及び病院長は、必要に応じ、委員会に出席することができるものとする。ただし、委員になること及び審査に加わることはできない。

（議決方法）

第7条 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合は、出席委員の4分の3以上の意見をもって判定をするものとする。なお、第9条が適用となる臨床研究等の審査の判定においては、この限りではない。

（意見の聴取）

第8条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

（迅速審査）

第9条 委員会は、軽微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（以下「迅速審査委員」という。）による迅速審査に付することができる。

2 前項の「軽微な事項」は、次の各号に掲げる事項とする。

- 一 他の機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究の他の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
- 二 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- 三 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
- 四 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

3 迅速審査の結果は、迅速審査委員以外のすべての委員に報告しなければならない。  
(予備審査会)

第10条 委員会における審査等を円滑に行うため、委員会に予備審査会を置く。

2 予備審査会の委員（以下「予備審査委員」という。）は、迅速審査委員及び委員会が指名する者で構成する。

3 予備審査会は、委員会に係る審査事項及び報告事項について、申請者から提出された申請書等に基づき医学、歯学、薬学その他の専門的立場から倫理的及び科学的妥当性について予備審査を行うとともに迅速審査を行うものとする。

4 予備審査会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(記録の保存)

第11条 委員会における審査の経過及び判定結果の記録は、当該臨床研究等終了の報告の日から10年間保存するものとする。

2 前項の委員会の記録等は、病院研究推進課が管理する施錠可能な保管庫等に保管するものとする。

(委員の教育及び研修)

第12条 委員会は、委員の教育及び研修に努めなければならない。

(秘密の保護)

第13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。

第14条 委員長は、委員会の審議事項について、別に定める様式により研究科長及び病院長に報告するものとする。

(公開等)

第15条 委員会の運営に関する事項、委員会の手順書、委員名簿及び議事要旨は、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。

2 委員会は、前項に規定する公開事項その他必要な事項について、毎年1回研究倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

(調査)

第16条 委員会は、審査後実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

(その他)

第17条 委員会は、当該委員会が倫理指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

(事務)

第18条 委員会の事務は、病院研究推進課において処理する。

(雑則)

第19条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

## 附 則

1 この内規は、平成26年4月1日から施行する。

2 この内規施行後、最初に委嘱される第4条第1項第1号から第3号までの委員の任期は、同条第4項の規定にかかわらず、平成27年3月31日までとする。

3 この内規施行日前までに、次に掲げる規程に基づき既に審査された、又は現に審査さ

れている研究計画は、この内規により審査された、又は審査を行っている研究計画とみなし、取り扱うものとする。

- 一 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年岡大院医歯薬規程第4号)
- 二 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会規程  
(平成17年岡大院医歯薬規程第5号)
- 三 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科疫学研究倫理審査委員会規程  
(平成17年岡大院医歯薬規程第6号)
- 四 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科ヒトES細胞倫理審査委員会規程  
(平成17年岡大院医歯薬規程第7号)

附 則

この内規は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この内規は、平成27年4月8日から施行し、平成27年4月1日から適用する。
- 2 この内規施行の際現に廃止前の臨床研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、疫学研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）及びその他医学研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例による。

附 則

この内規は、平成29年2月28日から施行する。