

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臨床研究審査専門委員会（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。以下「指針」という。）が適用される介入を伴う臨床研究等（以下「臨床研究等」という。）を対象とする。

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前項の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 既存資料等を大学院医歯薬学総合研究科及び岡山大学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、次に掲げる委員で組織する。

一 診療科長のうちから3人（内科系、外科系、歯科系から各1人）

- 二 医局長のうちから2人（内科系，外科系から各1人）
 - 三 検査部長
 - 四 病理部副部長
 - 五 副薬剤部長のうちから1人
 - 六 副看護部長のうちから1人
 - 七 薬理に関する専門家から1人
 - 八 工学に関する専門家から1人以上
 - 九 看護学に関する専門家から1人
 - 十 統計学，疫学に関する専門家から1人
 - 十一 倫理学・法律学の専門家等，人文・社会科学の有識者から1人以上
 - 十二 医学，歯学，薬学，その他の医療又は臨床研究等に関する専門的知識を有する者以外の者 1人以上
 - 十三 本学と利害関係を有しない者（以下「外部委員」という。） 2人以上
- 2 委員は，男女両性で構成しなければならない。
 - 3 第1項第1号の委員にあつては，選出された診療科長が指名する専任教員をもって充てることができる。
 - 4 委員は，研究科長及び病院長が委嘱する。
 - 5 第1項第1号及び第2号の委員の任期は1年とし，再任を妨げない。ただし，欠員が生じた場合の補欠委員の任期は，前任者の残任期間とする。
（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，あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代理する。
（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すべて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8号の委員が1人以上出席していること。
 - 三 第4条第1項第11号又は第12号の委員が1人以上出席していること。
 - 四 外部委員が2人以上が出席していること。
 - 五 男女両性が出席していること。
 - 3 前項の規定にかかわらず，審査の対象となる臨床研究等に医療機器に関する事項がない場合は，第4条第1項第8号の委員は出席を要さないものとする。この場合における前項第1号の規定に適用にあたっては，委員の数から当該委員の数を除くものとする。
 - 4 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，委員会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。
 - 5 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するものとする。なお、第9条が適用となる研究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るときは、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

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。

(記録の保存)

第10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設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11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12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。なお、その職を退いた後も同様とする。

(報告)

第13条 委員長は、委員会の審査事項について、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14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15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等について、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16条 委員会は、当該委員会が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17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18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 この内規施行日前までに、岡山大学病院臨床研究審査委員会内規（平成24年）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。

附 則

この内規は、平成26年8月1日から施行する。

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20年厚生労働省告示第415号）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27年10月1日から施行する。ただし、改正後の第2条第1項の規定は、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この内規は、平成28年9月7日から施行する。

附 則

この内規は、平成29年2月28日から施行する。