岡山大学医療系部局における

臨床研究審査専門委員会標準業務手順書

岡山大学病院

２０２２年　４月　１日　第１１版

目次

第１章　岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会 1
（目的と適用範囲） 1
（定義） 1
（委員会の設置等） 1
（委員会の役割・責務等） 1
（委員会の構成） 2
（委員会の運営及び委員会の成立要件） 3
（委員会への審査依頼） 4
（委員会の業務） 5
（迅速審査） 6
（事前審査） 6
（他の研究機関が実施する臨床研究に関する審査） 7
（多機関共同研究に関する一括審査） 7
（手数料） 8
（実施状況報告） 8
（研究終了報告） 8
（研究に関する不適合事案に関する報告） 8
（教育・研修） 9
（公表） 9
第２章　臨床研究審査専門委員会事務局 9
（臨床研究審査専門委員会事務局及び事務局長） 9
（委員会事務局の責務） 10
（委員会事務局の業務） 10
第３章　記録の保管 10
（記録の保管） 10
第４章　守秘義務 11
（秘密の保持） 11
（報告） 11
附則 11

第１章　岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会

（目的と適用範囲）

第１条　本手順書は，岡山大学における「岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会内規」に基づき、岡山大学病院長（以下，「病院長」という。）が設置する臨床研究審査専門委員会（以下，「委員会」という。）の運営に必要な手続き及び記録の保管について定めるものである。

２　本手順書において、研究とは、原則として岡山大学に所属する研究者が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等（以下、「指針等」という。）に基づいて行う医学系研究をいう。

なお，令和３年６月２９日以前に開始された医学系指針及びヒトゲノム指針に準拠して行う研究においても本手順書に準じて行う。

（定義）

第２条　本手順書における用語の定義は，指針において定めるほか，次の各号に定めるところによる。

一　部　局　病院，各研究科，各学部

二　部局長　前号の部局の長（以下「研究機関の長」という。）

三　設置者　病院長（岡山大学における生命倫理関係指針に係る学長の権限及び事務の委任等について（平成２７年3月１３日学長裁定）第４条の規定による。）

（委員会の設置等）

第3条　病院長は，研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するため委員会を設置する。

２　病院長は，委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて，厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

（委員会の役割・責務等）

第４条　委員会は，研究責任者/研究代表者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは，指針等に基づき，倫理的観点及び科学的観点から，当該研究に係る研究機関に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い，文書又は電磁的方法により意見を述べるものとする。

２　委員会は，前項の規定により審査を行った研究について，倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い，研究責任者/研究代表者に対して，研究計画書の変更，研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

３　委員会は，第一項の規定により審査を行った研究のうち，侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて，当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い，研究責任

者/研究代表者に対して，研究計画書の変更，研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

４　委員会は、審査を行う際、全ての関係者が遵守すべき以下の事項に留意しなければならない。

① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。

② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。

③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。

④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。

⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。

⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。

⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。

研究の質及び透明性を確保すること。　委員会の委員，その業務に従事する者及び当該研究に関与する立場の者である当該研究を実施する当事者は，審査対象となる臨床研究の当該審査に同席してはならない。

６　委員会の委員は利益相反について，就任時，「岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会」に報告するとともに，その状況に変更が生じた場合（新たな利益相反の可能性が生じた場合を含む。）には遅滞なく報告しなければならない。

（委員会の構成）

第５条　委員会は，病院長が指名及び委嘱する次に掲げる委員で構成する。なお，病院長及び研究機関の長は委員にはなれず、審議及び採決には参加できないものとする。ただし、審議内容の把握の必要性から、委員会の同意を得たうえで会議に同席することは可能である。

１）　診療科長のうちから３人（内科系，外科系，歯科系（部門長を含む）から各１人（選出された診療科長又は部門長が指名する専任教員をもって充てることができる。））

２）　学術研究院医歯薬学域を担当する専任教員のうちから
（医学系（基礎），歯学系（基礎），薬学系から各１人）

３）　病理部副部長

４）　副薬剤部長のうちから１人以上

５）　看護学に関する専門家　１人

６）　統計学，疫学に関する専門家　１人

７）　倫理学・法律学の専門家等，人文・社会科学の有識者　１人以上

８）　一般の立場を代表する者　１名以上

９）　その他病院長が必要と認めた者　若干名

２　委員は，本学に所属しない者（以下「外部委員」という。）を２名以上含み，かつ，男女両性で構成する。

３　委員会に委員長及び副委員長を置き，委員の互選により選出する。

４　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次期委員の任期は，前任者の残任期間とする。

（委員会の運営及び委員会の成立要件）

第６条　委員会は，原則として月１回（第４週の火曜日）開催する。ただし，病院長から臨時に意見を求められた場合には，委員長は臨時の委員会を開催することができる。また，委員長に事故等があるときは，副委員長が職務を代行する。委員長及び副委員長に事故等があるときはあらかじめ委員長が指名した委員が職務を代行する。

２　委員会は，委員会の委員長（以下「委員長」という。）が招集し、その議長となる。

３　委員会の開催にあたっては，あらかじめ第１９条に定める委員会事務局から原則として７日前に文書又は電磁的方法で各委員に通知するものとする。

４　採決は，出席した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決定する。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。

５　採決に当たっては，審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

６　委員会は，次の各号に掲げる要件すべてを満たし，かつ委員の過半数により開催するものとする。

１）倫理学・法律学の専門家等又は人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者の委員が各１人以上出席していること。

２）外部委員が２人以上出席していること。

３）男女両性が出席していること。

７　委員会の委員は，審議の対象となる臨床研究と利益相反状況にある場合は，当該臨床研究が審査される委員会において申し出なければならない。また，経済的な利益相反がない場合においても，審査の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別な利害関係を有する研究が審査対象となった場合には，申し出なければならない。

８　審議の対象となる臨床研究に関わる委員及び当該臨床研究と利益相反状況（特別な利害関係を有する場合も含む。）にある委員は，委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし，委員会の求めに応じて委員会に

出席し当該臨床研究に関する説明を行うことはできる。なお，委員長が関与する臨床研究については，当該臨床研究の審議に関して，副委員長又はあらかじめ委員長が指名した委員がその職務の一部を代行する。

９　委員長が特に必要と認める場合には，委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

１０　審査を依頼した研究責任者/研究代表者は，委員会の審議及び意思の決定に参加してはならない。ただし，委員会は，研究計画の審査にあたって，研究責任者/研究代表者又は共同研究者から申請内容等の説明を求めることができる。

１１　委員会は，特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い，意見を述べる際は必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求める。

※「特別な配慮を必要とする者」とは，例えば，判断能力が十分でない者や，研究が実施されることに伴う利益又は実施されることを拒否した場合の不利益を予想することによって自発的な意思決定が不当に影響を受ける可能性がある者など，経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合を指す。

１２　委員会が行う審査等業務について，テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができる。ただし，委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに，委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等，出席委員が発言しやすい進行について配慮するものとする。

13　委員会は，審査の対象・内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

（委員会への審査依頼）

第７条　委員会は，研究計画等について，以下の最新の書類を研究責任者/研究代表者から入手する。

１）　研究内容の概要
２）　研究計画書
３）　試験薬概要書又は添付文書（該当する場合）
４）　症例報告書の見本（ただし研究計画書において，症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は省略可能），アンケート
５）　説明文書及び同意書，もしくは情報公開文書
６）　健康被害の補償について説明した文書（該当する場合）
７）　研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
８）　モニタリングに関する手順書（該当する場合）
９）　監査に関する手順書（該当する場合）

１０）　その他委員会が必要と認める資料

２　研究申請及び変更申請，各種報告書の提出は，原則として電子申請システムにより行う。

（委員会の業務）

第８条　委員会は，研究責任者/研究代表者から審査依頼のあった研究について，以下の各号に掲げる審査を行う。

１）　研究計画の新規申請の場合は，研究実施の適否。

２）　研究計画の変更申請，安全性情報，不適切事案に関する報告等の場合は，研究継続の適否。

３）　１）及び２）以外の研究倫理事案については，事案内容により個別に判断を行う。

２　委員会は，研究責任者/研究代表者に対して利益相反マネジメント委員会の意見を合わせて研究の実施を承認し，これに基づく研究機関の長の指示，決定が文書で通知される前に研究対象者を臨床研究に参加させないように求めるものとする。

３　判定は次の各号のいずれかによる。

１）　承認

２）　不承認

３）　継続審査（簡便審査）

４）　継続審査（合議審査）

５）　停止（研究の継続には更なる説明が必要）

６）　中止（研究の継続は適当でない）

７）　その他

４　委員会は，審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の属性及び職名を含む）に関する記録，会議の記録の概要を作成し保管するものとする。なお，会議の記録の概要については，開催日時，開催場所，出席委員名，議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含むものとする。

５　委員会は，審議終了後速やかに研究責任者/研究代表者に，審査結果通知書により審議結果を報告する。第３項１）以外の場合、判定の理由等を記載する。なお，委員会は，意見を述べた際，当該審査の過程がわかる記録や委員の出欠状況がわかるものも同時に研究責任者/研究代表者に報告するものとする。

６　研究責任者/研究代表者は，審査の結果に異議があるときは，再審査を請求することができる。

７　一括審査の場合は一括審査承認機関を、審査結果通知書に記載する。

８　委員長は、委員会審査の判定が「継続審査（簡便審査）」の場合、簡便審査を行う。原則として委員長のみによる審査を行う。

（迅速審査）

第９条　委員会は，審査依頼を受けた研究が，以下の１）－5）に該当する場合に迅速審査を行うことができる。ただし，次項第２）に該当する事項のうち，委員会が事前に確認のみでよい良いと認めたものについては，報告事項として取り扱うことができる。

１）多機関共同研究であって，既に当該研究の全体について他の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

２）研究計画書の軽微な変更に関する審査

３）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

４）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

５）その他，委員会が定める事項

２　迅速審査は，委員会が指名する１名以上の委員により行われる。指名された委員は，委員の判断により当該領域の専門家に意見を聞くことができる。

３　迅速審査判定は次の各号のいずれかの表示による。

１）承認

２）不承認

3）合議審査

４）差し戻し

５）その他

４　委員長は，迅速審査結果の内容及び判定の妥当性を確認する。迅速審査結果が妥当ではないと判断した場合は，判定を変更することができ，合議審査を行うことができる。

５　第１項　2）に該当する場合であって、下記に該当する変更の場合は、第２項において委員会は委員長を指名し、委員長１名のみの審査とすることができる。

一　登録期間・解析期間の延長のみ

二　研究責任者を含む研究者の変更のみ

三　単機関研究の代表者の変更のみ

四　その他、上記と同程度であると委員長が判断した場合

６　委員長は，迅速審査の結果について，すべての委員に対し委員会で報告する。

７　迅速審査結果の報告を受けた委員は，審査結果に異議がある場合，委員会に対して再審査を求めることができる。

（事前審査）

第１０条　委員長は，研究責任者/研究代表者から依頼された研究計画書等の審議を行

う前に以下に定めた事前審査委員及び委員に，事前審査を行わせることができる。

事前審査委員は，原則として，第５条１項1号及び2号委員の前任者，病院事務部医事課長が指名する者及び委員をもって充てる。

（他の研究機関が実施する臨床研究に関する審査）

第１１条　委員会は，他の研究機関の研究責任者から臨床研究に関する審査の依頼を受ける場合には，当該研究機関の実施体制等について十分把握した上で審査を行い，意見を述べるものとする。

２　委員会は，他の研究機関が実施する臨床研究について審査を行った後，継続して当該研究責任者から当該臨床研究に関する審査を依頼された場合には，審査を行い，文書で意見を述べるものとする。

（多機関共同研究に関する一括審査）

第12条　多機関共同研究であって、研究代表者より、審査依頼を受けた場合一括審査を行う。

２　一括審査として審査対象となる研究機関や審査手順は以下の通りとする。

一　新規申請

一括審査参加機関について一括して審査を行う。

二　変更申請

一括審査参加機関について一括して審査を行う。

三　重篤な有害事象報告

・一括審査参加機関のいずれかで発生した事象の場合

有害事象発生機関から研究代表者を通して報告を受けて審査を行う。審査結果は研究代表者へ提供する。その他の一括審査参加機関については、他機関発生事象として審査結果を自機関の長に報告する。

・一括審査参加機関以外で発生した事象の場合

代表機関もしくは本学より他機関発生事象として報告を受けて審査を行う。

審査結果は研究代表者へ提供する。全一括審査参加機関は、他機関発生事象として審査結果を自機関の長に報告する。

四　実施状況報告

代表機関又は本学より、研究全体の実施状況について年1回報告を受け、審査を行う。報告書は任意書式とするが研究実施状況報告書（様式6）に規定する項目の内容を含める必要がある。必要時モニタリング報告書を添付する。審査結果は、研究代表者へ提供する。

一括審査参加機関は自機関の長に審査結果を報告する。

五　不適合事案報告

研究に関する不適合事案に関する報告は、実施中のみならず、研究終了後に発生又は発覚した場合についても、一括審査に参加する発生機関からの報告を受けて審査を行い、研究計画書や説明同意文書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。ただし、審査依頼者が当該事象発生機関内で十分な検討・必要な対応を行った上で報告を受けることとし、委員会は当該事案に関して第三者調査委員会の役割は担わない。

六　終了報告

研究代表者は、研究終了後に終了報告を行う。

（手数料）

第１３条　本学以外の研究責任者/研究代表者から臨床研究に関する審査の依頼を受ける場合には,手数料を徴収する。手数料の額は，次の表のとおりとする。

新規申請	審査料 （単施設）	審査料 （複数施設）
学外アカデミア等	300,000 円	450,000 円
営利企業（企業出資）	600,000 円	900,000 円

※既納の手数料は返還しないものとする。

（実施状況報告）

第１４条　委員会は，承認した研究に関して、年１回以上、実施状況報告の提出を求め，その内容を確認する。

２　委員会は，実施状況報告の提出を受けた場合，次回開催の委員会において報告する。但し，必要に応じて，当該報告に係る研究の実施について意見を述べることができる。

（研究終了報告）

第１５条　委員会は，研究終了報告を受けた場合，次回開催の委員会において報告する。但し，必要に応じて，当該報告に係る研究の終了について意見を述べることができる。

（研究に関する不適合事案に関する報告）

第16条　委員会は、承認した実施中又は過去に実施した研究について不適切な事案が発生した場合は、研究責任者（多機関共同研究で一括審査を利用する場合は研究代表者）を通して「研究に関する不適合事案に関する報告書」の提出を求める。

なお、研究に関する不適合事案とは、以下の場合を指す。

一　研究の倫理的妥当性を損なう（おそれのある）事実
二　研究の科学的合理性を損なう（おそれのある）事実
三　研究の適正性を損なう（おそれのある）事実
四　研究の信頼性を損なう（おそれのある）事実
五　その他

２　委員会は、審査を行った研究に関して第１項第一号、第二号にあたる事項について、加えて侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものに関しては第１項第三号、第四号にあたる事項について、必要に応じて調査を行い研究責任者/研究代表者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。

３　第１項各号に定める不適合事案に関して審査依頼を受けた委員長は、必要な場合は委員会を臨時で招集する。臨時での招集が必要でない場合は、直近の定期開催委員会において審査を行う。

４　審議終了後速やかに研究責任者/研究代表者に，審査結果通知書により審議結果を通知する。なお、多機関共同研究の場合であって一括審査を利用する場合、研究代表者を通して発生した研究機関に通知する。

５　病院長は、本学で発生した不適合事案の内容が医学系指針に関して不適合の程度が重大な場合は、対応状況・倫理審査結果を厚生労働大臣に報告し、公表する。

（教育・研修）

第17条　病院長は，少なくとも年1回以上委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じる。

２　委員会の委員に従事する者は，審査及び関連する業務に先立ち，倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また，その後も，適宜継続（少なくとも年１回程度）して教育・研修を受けなければならない。

（公表）

第１８条　病院長は，委員会手順書，委員名簿，委員会の開催状況及び審査の概要について，国立研究開発法人日本医療研究開発機構のサイトにおいて公表されている「研究倫理審査委員会報告システム」において公表する。

ただし，審査の概要のうち，研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては，この限りでない。

第２章　臨床研究審査専門委員会事務局

（臨床研究審査専門委員会事務局及び事務局長）

第１９ 条　臨床研究審査専門委員会事務局は岡山大学病院研究推進課に置くものとし，事務局長は研究推進課長をもって充てる。

（委員会事務局の責務）

第 20 条　委員会事務局の業務に従事する者は，審査を行った研究に関連する情報の漏えい等，研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には，速やかに病院長に報告する。

２　委員会事務局の業務に従事する者は，審査及び関連する業務に先立ち，倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また，その後も，適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

１）教育研修の内容としては，人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針，個人情報保護，利益相反などを含む教育研修を年1回以上受講する。受講した者については，受講記録を委員会事務局において作成し，これを管理する。

２）受講できない場合，指定した e-learning などを利用し受講する。

（委員会事務局の業務）

第21条　委員会事務局は，委員長の指示により，以下の業務を行うものとする。

１）　研究責任者/研究代表者から提出された申請書等の確認
２）　事前審査にかかる業務
３）　審査の対象となる資料の委員会への提出
４）　委員会の開催準備
５）　委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿，会議の記録概要を含む）の作成
６）　審査結果通知書の作成及び研究責任者/研究代表者への送付
７）　記録の保管
８）　研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合の対応
９）　臨床研究におけるインシデントに対する対応（委員会への報告等）
１０）公表にかかる業務
１１）その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第３章　記録の保管

（記録の保管）

第22条　病院長は，保管すべき記録責任者として委員会事務局長を指名し，委員会に

関する文書を保管させることとする。

２　委員会において保管する文書は以下のとおりとする。

１）　標準業務手順書

２）　委員名簿

３）　審議資料

４）　委員会の会議記録

５）　その他必要と認めたもの

３　委員会において保管すべき文書は，研究の終了について報告された日から10年を経過した日まで適切に保管しなければならない。

第４章　守秘義務

（秘密の保持）

第23条　委員会の委員有識者及びその事務に従事する者等は，その業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。また，その業務に従事しなくなった後も同様とする。

２　委員会の委員は，就任時に「誓約書」を病院長に提出する。

（報告）

第２４条　委員会の委員及びその事務に従事する者は，審査を行った研究に関連する情報の漏えい等，研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には，速やかに病院長に報告しなければならない。

附則

この手順書は，平成２４年４月１日から施行する。

第　２　版　改訂日：平成２６年４月１日
改訂理由：組織及び実施体制変更のため
第　３　版　改訂日：平成２７年４月１日
改訂理由：人を対象とした医学系研究に関する倫理指針施行のため
第　４　版　改訂日：平成28年８月２５日
改訂理由：守秘義務等の対応及び字句の修正のため
第　５　版　改訂日：平成28年１２月１５日
改訂理由：迅速要件及び事務局業務追加のため
第　６　版　改訂日：平成２９年２月２３日

改訂理由：委員会の運営方法等の変更のため

第　７　版 改訂日：平成２９年５月３０日

改訂理由：改正個人情報保護法に係る人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行のため

第　８　版 改訂日：平成３０年４月１日

改訂理由：迅速要件及び記載整備のため

第　９　版 改訂日：平成３１年４月１日

改訂理由：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の変更のため

第10条に規定する第4条第1項及び第２項委員の前任者は当分の間，病院長が指名する者をもって充てる。

第　１０　版 改訂日：令和３年６月３０日

改訂理由：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針施行のためのため。

たたし，この手順書改訂日前までに，廃止前の疫学研究に関する倫理指針，臨床研究に関する倫理指針，ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系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，従前の例によるものとする。また，廃止前の疫学研究に関する倫理指針若しくは臨床研究に関する倫理指針，ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系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，研究者等及び研究機関の長又は委員会の病院長が，それぞれ，この手順書により研究を実施し又は委員会を運営することとする。

第　１１　版 改訂日：令和４年４月１日

改訂理由：予備審査を廃止し，事前審査を施行するため。