

岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会内規

制定 令和3年7月8日

(趣旨)

第1条 この内規は、岡山大学医療系部局における人を対象とする医学系研究の実施に関する規程（令和3年岡大規程第73号）第4条第2項の規定に基づき、岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会（以下「倫理審査委員会」という。）に関し、必要な事項を定める。

(対象)

第2条 倫理審査委員会は、岡山大学医療系部局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（以下「臨床研究」という。）を対象とする。

- 一 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- 二 その他医学研究等に関する指針等

2 前項の規定に関わらず、倫理審査委員会は、岡山大学医療系部局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を対象とすることができる。

(所掌事項)

第3条 倫理審査委員会は、次の各号に掲げる事項を所掌する。

- 一 研究責任者から申請のあった臨床研究の実施の適否その他の事項について、倫理的観点及び科学的観点から審査し、その結果について意見を述べること。
- 二 許可された臨床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、研究責任者に対して研究計画の変更、臨床研究の中止その他当該臨床研究に関し必要な意見を述べること。
- 2 倫理審査委員会は、岡山大学医療系部局以外の研究機関の研究者が実施する臨床研究の実施に関する審査の依頼があったときは、これを審査することができる。
- 3 前項の審査に関し必要な事項は、別に定める。
- 4 倫理審査委員会は、倫理審査委員会の手順書、倫理審査委員会委員名簿を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わなければならない。

(組織)

第4条 倫理審査委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- 一 診療科長のうちから3名（内科系，外科系，歯科系（部門長を含む。）から各1名）
- 二 学術研究院医歯薬学域を担当する専任の教員のうちから3名（医学系（基礎），歯学系（基礎），薬学系から各1名）
- 三 病理部副部長
- 四 副薬剤部長のうちから1名以上
- 五 看護学に関する専門家 1名以上
- 六 統計学，疫学に関する専門家 1名以上
- 七 倫理学・法律学の専門家等，人文・社会科学の有識者 1名以上

- 八 一般の立場を代表する者 1名以上
- 九 その他岡山大学病院長（以下「病院長」という。）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、男女両性で構成されていなければならない。
- 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。
- 4 委員は、病院長が委嘱する。
- 5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、その任期の末日は、当該委員を委嘱した病院長の任期の末日を超えることができない。
- 6 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5条 倫理審査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。

- 2 委員長は、倫理審査委員会を招集し、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6条 倫理審査委員会は、原則として毎月1回開催するものとする。

- 2 倫理審査委員会は、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7号の委員が1名以上出席していること。
 - 三 第4条第1項第8号の委員が1名以上出席していること。
 - 四 外部委員が2名以上出席していること。
 - 五 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に関わる委員及び当該臨床研究と利益相反の状態にある委員は、倫理審査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、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
（議決方法）

第7条 審査の判定は、出席委員全員の全会一致を原則とする。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12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 倫理審査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。

（手数料）

第9条 倫理審査委員会の運営に資するため、倫理審査委員会の審査業務に係る手数料を徴収する。

- 2 手数料は、別に定める。
- 3 手数料は、所定の手続きを経て、倫理審査委員会が定める日までに納付しなければならない

らない。

4 既納の手数料は、返還しない。

(審査)

第10条 倫理審査委員会は、研究責任者から臨床研究の審査の申請付託を受けたときは、倫理指針に基づき、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、審査しなければならない。

(判定の区分)

第11条 倫理審査委員会の審査の判定は、次に掲げる区分により行う。

- 一 承認
- 二 不承認
- 三 継続審査
- 四 その他

(迅速審査等)

第12条 倫理審査委員会は、次項に定める審査について、委員会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。ただし、次項第2号に該当する事項のうち、倫理審査委員会が事前に確認のみで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。

2 迅速審査に該当する審査は、次の各号に掲げる審査とする。

- 一 多機関共同研究で実施される研究であって、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
- 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
- 五 その他、倫理審査委員会が定める事項に関する審査

3 迅速審査の結果は、倫理審査委員会の意見として取り扱い、全ての委員に報告しなければならない。

(審査結果通知)

第13条 倫理審査委員会は、第11条の判定を行ったときは、審査結果を研究責任者に通知する。

(情報公開)

第14条 病院長は、年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について倫理審査委員会報告システムへその情報を公開するものとする。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倫理審査委員会が判断したものは除く。

(記録の保存)

第15条 倫理審査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 前項の倫理審査委員会の記録等は、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。

(委員等の教育・研修)

第16条 病院長は、委員及び倫理審査委員会の事務を行う者が倫理審査委員会の業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

(秘密の保護)

第17条 委員及び倫理審査委員会の事務を行う者は、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。

(調査)

第18条 倫理審査委員会は、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19条 病院長は、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20条 倫理審査委員会の事務は、病院研究推進課において処理する。

(雑則)

第21条 この内規に定めるもののほか、倫理審査委員会の運営に関し必要な事項は、倫理審査委員会が別に定める。

附 則

- 1 この内規は、令和3年7月8日から施行し、6月30日から適用する。
- 2 この内規の施行の際現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、なお従前の例によることができる。
- 3 この内規の施行前において、現に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倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、この指針の規定により研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。

附 則

この内規は、令和3年12月1日から施行する。

附 則

この内規は、令和4年1月12日から施行する。

附 則

この内規は、令和5年4月1日から施行する。