

岡山大学津島地区倫理審査委員会内規

〔 令和 4 年 5 月 2 6 日 〕
学 長 裁 定

改正 令和 4 年 8 月 3 0 日
改正 令和 4 年 1 0 月 1 9 日
改正 令和 4 年 1 2 月 2 0 日
改正 令和 5 年 4 月 1 日
改正 令和 5 年 4 月 2 5 日
改正 令和 5 年 8 月 2 9 日
改正 令和 5 年 1 2 月 2 5 日
改正 令和 6 年 3 月 1 9 日

(趣旨)

第 1 条 この内規は、岡山大学津島地区倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営について定めるものとする。

(目的及び設置)

第 2 条 委員会は、津島地区に研究科、研究所、全学センター又は機構を置く部局（以下「部局」という。）において実施される「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当する若しくは、該当する可能性がある研究について、各部局長の諮問を受け、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）、「岡山大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（手順書）」及び「岡山大学津島地区における人を対象とする研究の実施に関する規程（令和 3 年岡大規程第 8 4 号）」に基づき、その適合性について審議を行い、安全かつ円滑な研究活動の遂行を図ることを目的とし、設置する。

(任務)

第 3 条 委員会は、前条の目的を達成するため、次に掲げる事項を任務とする。

- 一 申請された研究が前条の指針又は規程に定める「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当するか否かの審議
 - 二 前号に該当する研究について、前条の指針及び規定に適合するかの審議
 - 三 前号の審議により不備な点がある場合には、その是正若しくは指導又は却下の決定通知
 - 四 その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究」に関する倫理教育活動
- 2 委員会は、倫理審査委員会の手順書、倫理審査委員会委員会名簿を作成し、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 研究担当理事
- 二 医学・医療の専門家又は、自然科学分野における研究倫理に係る有識者 1 人以上
- 三 倫理学・法律学の専門家又は、人文・社会科学分野における研究倫理に係る有識者 1 人以上
- 四 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べられる者 1 人以上
- 五 倫理委員会の設置者の所属機関以外の者 1 人以上
- 六 その他委員長が必要と認めた者 若干名

2 委員会は、上記の要件を満たし、男女両性を含む5人以上で構成されなければならない。

(任期)

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

2 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6条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は第4条第1項第1号の委員をもって充て、副委員長は委員長の指名する委員をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、議長となる。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(議事)

第7条 委員会は、委員の5名以上が出席し、かつ、第4条第1項各号に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席し、かつ、男女両性の出席が満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

2 委員会は、審議に当たり研究の実施責任者に対し会議に出席を求め、申請内容等の説明又は意見を聴くことができる。

3 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者をオブザーバーとして委員会に出席させることができる。

4 委員は、自己が関係する申請の審査及び議決に参加することはできない。

(承認議決)

第8条 委員会承認の決定は、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。

2 前条及び前項の規定にかかわらず、次の各号に掲げるいずれかに該当する審査については、委員長及び副委員長による迅速審査、又は委員長及び副委員長を含む3人による書面の持ち回りによる迅速審査をすることができるほか、内容に応じて各部局に既存する倫理委員会等に審査を依頼することができる。ただし、これらの審査結果については、他の委員全員に報告しなければならない。

一 他の研究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機関において倫理委員会等の審査を受け、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 侵襲や介入の程度が極めて軽微である研究計画に関する審査

四 侵襲や介入が含まれない研究計画に関する審査

(研究実施計画の審査)

第9条 人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しようとするときは、当該研究の実施責任者は、第2条に記した「岡山大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(手順書)」に準拠し、津島地区「人を対象とする生命科学・医学系研究」倫理審査申請書(様式1)及び研究実施計画チェックリスト・審査表(様式2)を委員会に提出しなければならない。

(審査の基本原則)

第10条 委員会は、前条の申請があったときは、WMA ヘルシンキ宣言 - ヒトを対象とする医学研究の倫理諸原則等に示された倫理規範を踏まえ審査するものとする。

(審査結果)

第11条 委員長は、審査の結果を別に定める様式3により、研究実施責任者の所属する部局長に通知しなければならない。

2 研究実施責任者の所属する部局長は委員会の意見を尊重し，研究実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な事項を決定し，別に定める様式4により，研究実施責任者に通知するものとする。

(議事要旨)

第12条 委員長は，議事要旨を作成し，議事の概要を原則として公開し，透明性の確保に努めなければならない。

(事務)

第13条 委員会の庶務及び相談受付等は，研究・イノベーション共創管理統括部において処理する。

(雑則)

第14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，委員会が定める。

附 則

この内規は，令和4年5月26日から施行する。

附 則

この内規は，令和4年9月1日から施行する。

附 則

この内規は，令和4年10月19日から施行する。

附 則

この内規は，令和4年12月20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。

附 則

この内規は，令和5年5月1日から施行する。

附 則

この内規は，令和5年9月1日から施行する。

附 則

この内規は，令和6年1月1日から施行する。

附 則

この内規は，令和6年4月1日から施行する。