

岡山大学非医学系研究倫理審査委員会規程

〔平成30年10月10日〕
〔岡大規程第59号〕

改正 平成31年3月29日規程第53号

（設置）

第1条 岡山大学（以下「本学」という。）に、人を対象とする非医学系研究に係る審査業務を行う委員会として、岡山大学非医学系研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（定義）

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号の定めるところによる。

- 一 人を対象とする非医学系研究 人の行動、心身、環境等に関する情報・データ等を、個人又は集団を対象として、観察、質問、実験等の調査方法を用いて収集及び分析し、研究成果としてとりまとめて公表する研究のうち、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）をはじめとする医学研究に関する指針の適用を受けないものをいう。
- 二 部局 各学部、各研究科、各研究所、岡山大学病院、各全学センター及び各機構をいう。
- 三 研究者等 本学において人を対象とする非医学系研究（以下「非医学系研究」という。）に携わる本学の職員及び学生をいう。

（任務）

第3条 委員会は、研究者等の求めに応じ、非医学系研究の実施の適否その他の事項を審議する。

2 前項の審議は、倫理的観点及び科学的観点から、次の各号に掲げる事項を中心に行う。

- 一 研究の対象となる者（以下「研究対象者」という。）の人権の擁護
- 二 研究対象者の理解及び同意を得る方法
- 三 研究対象者への不利益及び危険性に対する配慮
- 四 研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護に関する配慮

（構成）

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 自然科学の分野から非医学系研究を総合的に審査するに必要な知識と経験を有する者 若干人
 - 二 人文・社会科学の分野から非医学系研究を総合的に審査するに必要な知識と経験を有する者 若干人
 - 三 学長が必要と認める者
- 2 委員は、学長が委嘱する。
- 3 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補欠の委員の

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

(議事及び判定)

第6条 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、議事を開くことができない。

2 委員会の議事(審査の判定を除く。)は、出席者の過半数で決し、可否同数の場合は、議長の決するところによる。

3 審査の判定は、出席した委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。

一 承認

二 条件付承認

三 計画変更の勧告

四 不承認

五 非該当

4 委員は、自らが実施する非医学系研究の審議に加わることができない。

(専門委員会)

第7条 委員会に、研究分野の特性等に応じた専門的事項の審議を行うため、専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(意見の聴取)

第8条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ、その意見を聴くことができる。

(迅速審査)

第9条 委員会は、軽易な事項の審査について、委員長が次の各号のいずれかに該当すると認める場合は、迅速審査に付することができる。

一 研究計画の軽微な変更

二 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該他の研究機関において倫理審査委員会等の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画

三 研究対象者に対して最小限の危険(日常で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない研究計画

2 迅速審査は、委員長があらかじめ指名した委員2名が書面により行い、その判定は2名の合意により決する。

3 迅速審査を行った委員は、迅速審査の結果をすべての委員に報告しなければならない。

(審査の申請及び審査結果の通知)

第10条 研究者等は、非医学系研究の開始前に審査に必要な書類を部局の長に提出し、

審査の申請をする。

2 部局の長は、前項の審査の申請が第3条第1項に規定する委員会の任務に該当する場合、委員会に審査を申し出る。

3 委員長は、審査終了後、速やかに審査結果を部局の長に通知する。

4 部局の長は、前項の審査結果を研究者等に通知する。

(修正再審査申請)

第11条 審査の判定結果が、第6条第3項第2号又は第3号に該当する場合、研究者等は、委員会が定める期限までに修正した再審査申請書等の書類を提出することにより、継続した審査を受けることができる。当該期限を過ぎて提出された場合は、新たに申請したものとみなす。

(異議申立及び判定の通知)

第12条 研究者等は、第10条第4項の通知に対して、部局の長を経由して委員会に異議申立をすることができる。

2 委員会は、前項の異議申立に対して、速やかに審議を行い、その結果を部局の長に通知する。

3 部局の長は、前項の審議結果を研究者等に通知する。

(研究計画の変更)

第13条 研究者等は、研究計画を変更しようとする場合は、改めて部局の長に審査の申請をするものとする。

(研究の終了又は中止の報告)

第14条 研究者等は、非医学系研究を終了し、又は中止したときは、部局の長にその旨を報告しなければならない。

(守秘義務)

第15条 委員は、職務上知り得た審査に関する情報を、正当な理由なしに他に漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(事務)

第16条 委員会の事務は、関係部局の事務部の協力のもと、研究協力部研究協力課において処理する。

(雑則)

第17条 この規程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 この規程は、平成31年1月1日から施行する。

2 この規程の施行後最初に委嘱される委員の任期は、第4条第3項の規定にかかわらず、平成32年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。