

○産業医科大学臨床研究審査委員会規程

産業医科大学臨床研究審査委員会規程（平成30年10月1日産医大規程第21号）の全部を改正する。

（設置）

第1条 産業医科大学（以下「本学」という。）に、産業医科大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（目的）

第2条 委員会は、本学において行われる人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）が、ヘルシンキ宣言等の精神に沿って正しく実施されるか否かについて審議及び審査することを目的とする。

（審議及び審査事項）

第3条 委員会は、次の事項について審議及び審査する。

- （1）前条に関する問題について学長から諮問があった事項
- （2）研究の実施計画の適否に関する事項
- （3）委員会が必要と認めた事項

（委員の構成）

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- （1）医学又は医療の専門家
 - （2）臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - （3）前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準をすべて満たすものとする。
- （1）委員が5名以上であること。
 - （2）男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - （3）同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。
 - （4）本学に属しない者が含まれていること。
- 3 委員は、学長が委嘱する。
- 4 委員の任期は、2年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 委員は、委員会が指定する審査に関する教育及び研修を1年に1回以上受けなければならない。
- 6 委員は、再任を妨げない。

（委員長）

第5条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選により選出する。

（副委員長）

第6条 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

- 2 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理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

（委員会の開催）

第7条 委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、委員長が必要と認めたとき又は委員の3分の1以上の者から付議すべき事項を示して開催請求があったときは、臨時に委員会を開催することができる。

（申請及び審査結果）

第8条 研究を実施しようとする者（以下「申請者」という。）は、倫理審査研究計画書（以下「計

画書」という。)に所要事項を記入のうえ、当該申請者の所属する講座等の教授及び診療教授(教授不在の講座等の場合は学長が指名する者。以下「所属長」という。)を経て委員会の承認を受けた後、学長に提出し、その許可を得なければならない。

2 委員会は、計画書の審査を終了したときは、その結果を審査結果報告書 実施可否通知書により学長に報告するものとする。

3 学長は、委員会の報告を尊重して当該研究の実施の可否について決定し、前項の通知書により、所属長を経て申請者に通知するものとする。

(会議及び議決)

第9条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。ただし、研究に関する審査の判定を行う場合は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開き、議決をすることができない。

3 委員会の議事は、出席委員の過半数でこれを決する。ただし、研究に関する審査の判定については、次の各号に掲げる表示により行うものとし、出席委員の3分の2以上をもって決する。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当
- (6) その他

4 第4条第1項に定める委員が、研究に関する審査の申請をした場合、当該委員は、その審査の審議及び議決に加わることができない。

(意見の聴取等)

第10条 委員会が必要と認めるときは、関係者に対し、資料の提出、意見の開陳その他必要な協力を求めることができる。

(迅速審査)

第11条 委員会は、第8条第1項の規定に基づき審査する申請案件のうち、次の各号に該当する事項について、迅速審査を行うことができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査
- (3) 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、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の審査

2 前項の迅速審査は、委員長が指名する委員が行うものとする。

3 迅速審査の結果については、委員会の他のすべての委員に報告するものとする。

4 前項の審査結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当な理由があると認めるときは、委員会を開催し、当該事項について審査しなければならない。

(答申又は報告)

第12条 委員会は、第3条第1号又は第3号に規定する事項について審議を終了したときは、その結果を文書により学長に答申又は報告するものとする。

(研究の内容の変更)

第13条 第8条第3項の規定に基づき研究の実施を認められた者(以下「研究者」という。)は、当該研究の内容を変更しようとするときは、その都度、倫理審査変更申請書に所要事項を記入のうえ、所属長を経て学長に提出し、その許可を得なければならない。

(審査手数料)

第14条 委員会は、実施計画に係る審査を申請する者から次項に定める審査に要する費用(以下「審査手数料」という。)を徴収する。

- 2 産業医科大学が関与する研究に係る審査手数料は、1件につき、30,000円（税別）とする。
- 3 前項の規定にかかわらず、学長が特に認めた場合には、手数料の全部又は一部を免除することができる。
- 4 既納の審査手数料は、原則として返還しない。

（教育）

第15条 研究者は、研究等の実施に先立ち、委員会が実施又は受講を推奨する研究に関する倫理その他研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

（報告義務等）

第16条 研究者は、研究等を終了又は中止したときは、研究等終了報告書又は研究等中止報告書により、学長に報告しなければならない。

- 2 研究者は、研究の期間が1年を超えるときは、1年ごとに当該研究等の進捗状況を研究等進捗状況報告書により、学長に報告しなければならない。
- 3 研究者は、研究に関連する重篤な有害事象又は不具合の発生を知ったときは、直ちに学長に報告しなければならない。
- 4 学長は、前2項の報告を受けたときは、当該研究の実施状況若しくは当該有害事象又は不具合について必要な対応を行うとともに、委員会の意見を求めるものとする。
- 5 委員会は、前項の学長から諮問があった研究について審査を終了したときは、その結果を文書により学長に答申するものとする。
- 6 学長は、前項の答申を受け必要があると認めたときは、研究者に対して当該研究の内容の変更又は中止を命ずるものとする。

（モニタリング及び監査）

第17条 研究者は、研究の適正性及び信頼性の確保に努めなければならない。

- 2 研究者は、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を実施する場合には、学長の許可を受けた計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- 3 研究者は、学長の許可を受けた計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるようモニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導及び管理を行わなければならない。
- 4 研究者は、監査の対象となる研究等の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 5 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究者に報告しなければならない。
- 6 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究者に報告するとともに、学長に報告しなければならない。
- 7 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

（情報公開）

第18条 委員会は、委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録を作成し、公開しなければならない。

（議事録及び審査記録の保存）

第19条 委員会には、議事録及び審査記録を備えなければならない。

- 2 前項の議事録は、次回の委員会に提出し、その承認を得なければならない。
- 3 議事録及び審査記録は、これを永久に保存する。

（議事録及び審査記録の閲覧又は公開）

第20条 委員会は、前条の議事録及び審査記録の閲覧又は公開の申請があったときは、学長の許可を得て、原則としてこれを閲覧させ、又は公開するものとする。ただし、個人情報又は研究内容に関する知的財産権の保護に支障をきたすおそれがある項目については非公開とすることができる。

（秘密保持義務）

第21条 委員会の委員若しくは委員会の審査意見業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該審査意見業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(苦情及び問合せの対応)

第22条 委員会は、苦情及び問合せを受け付けるための窓口を臨床研究推進センター臨床研究部門に置く。

(事務)

第23条 委員会の庶務は、臨床研究推進センター臨床研究部門において行う。

(雑則)

第24条 この規程に定めるもののほか、委員会の議事及び運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮問を行い、審議したうえで定めるものとする。

附 則

- 1 この規程は、令和3年10月1日から施行する。
- 2 この規程の施行後、最初に委嘱される第4条第1項の委員の任期は、同条第4項の規定にかかわらず、令和4年3月31日までとする。