

愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程

平成16年4月1日
制 定

(設置)

第1条 愛媛大学医学部附属病院（以下「本院」という。）に、人を対象とする生命科学・医学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。以下「生命・医学系指針」という。）の適用を受ける臨床研究及び外部からの依頼を受けて実施する医薬品等の臨床研究（製造販売後調査を含む）に関する審査を行うため、愛媛大学医学部附属病院臨床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 この規程における用語の定義は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 自主臨床研究 生命・医学系指針の適用を受ける臨床研究をいう。
- (2) 治験等 外部からの依頼を受けて実施する医薬品等の臨床研究（製造販売後調査を含む。）をいう。
- (3) 臨床研究等 治験等及び自主臨床研究をいう。

(審査等)

第3条 委員会は、自主臨床研究において研究責任者から研究実施の適否等について意見を求められた場合及び治験等において附属病院長の諮問があった場合に、次の各号に掲げる事項を審査する。

- (1) 臨床研究等の目的及び方法が明確であり、科学的、倫理的にみて妥当であること。
- (2) 臨床研究等において参加者又は患者のインフォームド・コンセント、プライバシー及び経済的負担に関する事項が適切に対処されること。
- (3) 臨床研究等の実施中又は終了時に行う調査に関すること。
- (4) 臨床研究等を実施する研究責任者及び研究分担者（以下「研究担当者」という。）の資格要件に関すること。
- (5) その他臨床研究等に関すること。

2 自主臨床研究において、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、附属病院長の許可をもって研究を実施することができる。この場合において、当該研究の研究責任者は、許可後遅滞なく、前項に規定する審査を受けなければならない。

第3条の2 委員会は、本学職員及び学生以外の研究責任者から自主臨床研究に関する審査の依頼を受ける場合には、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、愛媛大学長の発行する請求書により指定の期日までに納付しなければならない。
- 4 既納の手数料は、返還しない。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 薬剤部長
 - (2) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - (4) 研究対象者の観点も含めて、一般の立場から意見を述べることのできる者
- 2 前項第2号から第4号までの委員は、病院長が委嘱する。
 - 3 委員会は、男女両性で構成され、5名以上とする。
 - 4 第1項第2号から第4号までの委員の中には、本院に直接所属しておらず、かつ直接的利害関係を有していない者を複数含むものとする。
 - 5 第1項第2号から第4号までの委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠により指名された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 6 臨床研究支援センター長は、オブザーバーとして委員会に出席することができる。
 - 7 委員長は、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。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、前条第1項第1号から第2号までの委員のうちから病院長が指名する。

- 2 委員長は、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、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

(委員会)

第6条 治験等を審査する委員会は、過半数の委員（第4条第1項第2号の委員1人以上、第4条第1項第3号又は第4号の委員で、かつ、本院と利害関係を有しない委員2人以上を含む。）の出席がなければ、議事を開くことができない。

- 2 自主臨床研究を審査する委員会は、過半数の委員（第4条第1項第2号から第4号までの委員各1人以上、愛媛大学に所属しない委員2人以上及び男女両性の委員各1人以上を含む。）の出席がなければ、議事を開くことができない。
- 3 当該臨床研究等の研究担当者と関係のある委員は、当該臨床研究等に関する判定に加わることができない。
- 4 委員会は、原則として出席した委員のうち判定に加わる委員全員の同意を得るものとする。ただし、全員の同意を得ることが困難な場合は、4分の3以上の同意を得るものとする。
- 5 委員会は、必要の都度、開催する。

(報告)

第7条 委員長は、委員会の審査結果を、治験等は附属病院長に、自主臨床研究は研究責任者に報告するものとする。

(委員以外の出席)

第8条 委員長が当該臨床研究等に関し必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(専門委員会)

第9条 委員会に、時間を要する審査案件等を事前に審査するため、委員長の判断により、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会に関する事項は、別に定める。

(守秘義務)

第10条 委員は、委員会において知り得た事項は一切、漏らしてはならない。なお、委員を退いた後も、同様とする。

(事務)

第11条 委員会の事務は、医学部研究協力課において処理する。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年4月1日から施行し、平成16年11月16日から適用する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年9月13日から施行し、平成24年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年11月12日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則

1 この規程は、令和5年10月2日から施行する。

2 施行日前に審査依頼のあった審査業務に係る手数料については、なお従前の例による。