

岡山県環境保健センター倫理審査委員会規程の一部改正に係る要点

1 改正の目的

国の「疫学研究に関する倫理指針」（以下「旧指針」という。）が廃止され、新たに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「新指針」という。）が施行されたことに伴い、新指針との整合を図るもの。

2 改正の要点

(1) 委員

旧指針では、研究機関の長（本センターにあつては、知事から委任された所長）が審査及び採決に参加することを禁止していなかったが、新指針では、禁止されたことから、委員の対象から所長を除外する等、所要の改正を行った。なお、所長については、委員会の同意を得て、審査及び採決に同席できることとした。（第4条第2項及び第7条第9項関係）

(2) 会議の成立要件

旧指針では、会議の成立要件について、特に規定はなかったが、新指針では、委員会の構成要件と同様のものを求められることになったため、①外部委員全員の出席、②男女両性委員の出席、③委員5名以上の出席により成立することとした。（第4条第1項～第3項、第7条第3項関係）

(3) 採決の方法

旧指針では、委員会の意思決定について、特に規定はなかったが、新指針では、やむを得ない場合を除き全会一致をもって決することとされた。また、やむを得ない場合でも多数決によることは、望ましくないとされているため、規程を多数決から全会一致を原則とし、それが困難な場合には、出席委員の3分の2以上による決することとした。（第7条第3項関係）

(4) 審査経過等に係る記録の保存

旧指針では、委員会における審査経過及び判定に係る記録の保存年限について、特に規定はなかったが、新指針では、研究終了の報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）と伴い、介入を伴うものは研究終了の報告された日から5年間）保存することとされたことから、同様に改正を行った。（第16条第2項関係）

(5) 長期にわたる研究に係る研究実施状況報告

旧指針では、研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究の実施状況を研究機関の長を通じて委員会に報告することとされていたが、新指針において、最低限の目安として3年ごととされたため、3年を超える研究期間の研究について、3年ごとに報告を行うよう改正を行った。（第6条第2項、第14条第1項関係）

(6) 研究計画書

旧指針では、研究計画書に記載する内容に任意性がある項目について、新指針では、原則必要とされたことから、研究計画書への記載項目に「研究対象者等からの相談等への対応」などを追加した。(第8条第2項、様式2関係)

(7) その他

字句の修正等、所要の改正を行った。

3 施行期日及び経過措置

施行期日は、平成 27 年 4 月 1 日とする。なお、改正前の規程において承認を受けた研究計画については、従前の例によることとした。