

## 東京医療学院大学研究倫理委員会運営細則

### (目的)

第1条 この細則は、東京医療学院大学教授会規程第8条第3項に基づき、人を対象とする研究(以下「研究」という。)の実施に当たり、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等関係指針や関係法令、科学的な合理性とヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的配慮を図るために設置する、研究倫理委員会(以下「委員会」という。)について必要な事項を定めることを目的とする。

2 委員会に置ける審査が公正に行われるように、委員会並びに委員の活動の自由及び独立は保障されるものとする。

### (構成)

第2条 委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

- (1) 基礎教養系から選出された教員2名以上
- (2) リハビリテーション学科理学療法学専攻から選出された教員2名以上
- (3) リハビリテーション学科作業療法学専攻から選出された教員2名以上
- (4) 看護学科から選出された教員 2名以上
- (5) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名
- (6) 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ができる者 若干名

2 委員の構成は、次に掲げるすべての要件を満たさなければならず、第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- (3) 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が含まれていること
- (4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること
- (5) 男女両性で構成されていること
- (6) 5名以上であること

### (委員の適格性)

第3条 次の各号に掲げる者は、前条第1項に規定する委員となることはできない。

- (1) 反社会的行為に関与したことがある者
- (2) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律第2条第6号に規定する暴力団員又は同条第2号に規定する暴力団と密接な関係を有している者
- (3) 臨床研究法若しくは法第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律、政令で定

めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律の規定により罰金の刑に処せられたことがある者

(4) 禁錮以上の刑に処せられたことがある者

(任期)

第4条 前条第1項に定める委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員が欠けた場合においてその後任者として任命された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置く。

2 委員長は学長が指名する。

3 委員長の任期は2年とし、再任を妨げない。

4 委員長は委員会を招集し、議長となる。

5 委員会に副委員長を置くことができる。

6 副委員長は委員長が指名する。

7 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(委員会の開催)

第6条 委員会は原則として毎月開催する。ただし、委員長が必要と判断した場合、臨時に開催することができる。

2 委員会は、次の各号に掲げる要件の全てを満たす場合に成立し、審議及び審査意見業務に係る結論の決定を行うことができる。

(1) 第2条第2項第1号から第3号に定める委員がそれぞれ1名以上出席していること。

(2) 出席委員が過半数であり、男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。

(3) 本法人に属しない者が出席していること。

3 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を出席させ、意見を聞くことができる。

(審議等及び業務)

第7条 委員会は、次に掲げる事項を審議及び審査する。

(1) 研究に関する倫理のあり方及び研究倫理教育に関する事項

(2) 研究の実施計画の適否に関する事項

(3) 組換えDNA実験に関する事項

(4) 利益相反マネジメントに関する事項

(5) その他前各号に関連する事項及び委員長が必要と認める事項

2 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 研究者から提出された研究計画書等について、倫理指針等に沿って審査を行い、当該研

究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる業務

- (2) 研究者から提出された研究計画書等の変更について、倫理指針等に沿って審査を行い、当該研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる業務
- (3) 研究者から当該研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害、死亡若しくは感染症(以下「疾病等」という。)又は不具合の発生に係る報告を受けた場合において、当該研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該研究者に対して、当該報告に係る疾病等若しくは不具合の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について文書により意見を述べる業務
- (4) 研究者から当該研究に係る定期報告を受けた場合において、当該研究の継続の適否について文書により意見を述べ、必要に応じ、当該研究者に対して当該報告に係る研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項等について文書により意見を述べる業務
- (5) 研究者から提出された利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、当該研究者に対して文書により意見を述べる業務
- (6) 研究者から提出された総括報告書及びその概要について、当該研究者に対して文書により意見を述べる業務
- (7) 研究者から当該研究の中止について通知を受けた場合において、必要に応じ、当該研究者に対して文書により意見を述べる業務
- (8) 研究者から重大な不適合(研究の対象者の人権及び安全並びに研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。)について意見を求められた場合において、当該研究者に対して文書により意見を述べる業務
- (9) 前各号に掲げるもののほか、研究に係る審査意見業務の適切な実施のために必要な業務

(通常審査)

第8条 研究に関する審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。全員の合意に至らない場合は不承認とする。

2 判定は、次に掲げる表示により行うものとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当

3 委員が審査の対象となる研究の実施に携わるときは、当該審査の判定に加わることができない。

4 委員会が必要と認めるときは、申請者は委員会に出席して、申請内容等について説明及び意見を述べることができる。

(迅速審査)

第9条 委員会は、次の各号の一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) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査を受け、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
  - (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
  - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
  - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
  - (5) その他委員長が迅速審査を行うことが適当であると判断したもの
- 2 前項の迅速審査は、委員長があらかじめ指名した委員が行う者とする。ただし、委員が審査の対象となる研究の実施に携わるときは、当該審査の判定に加わることができない。
- 3 迅速審査の結果は、本委員会の意見として取り扱うものとし、全ての委員に報告されなければならない。

(審査結果の通知)

第10条 委員会は、研究に関する審査を完了したときは、その結果を文書により学長に報告するものとする。

- 2 学長は、委員会の報告をもとに当該研究の実施計画の適否について決定し、審査結果を申請者に通知するものとする。

(異議申し立て)

第11条 申請者は、前条第2項の審査結果に不服があるときは、学長に異議申し立てすることができる。

- 2 前項の異議申し立てがあったときは、学長は委員会に再審査を求めるものとする。
- 3 再審査及び再審査結果の通知については、第8条から第10条までを準用する。

(教育)

第12条 本学で倫理審査を申請しようとする者は、本学が実施または受講を推奨する研究に関する倫理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。

(実施計画の変更)

第13条 研究者は、承認された研究計画を変更しようとするときは、研究計画書変更申請書を提出し、学長に申請するものとする。

- 2 申請後の手続きについては、本細則の研究計画書申請後の手続きに準じるものとする。

(報告義務等)

第14条 研究者は、研究を終了または中止したときは、速やかに学長に報告しなければならない。

い。

- 2 研究者は、研究の期間が1年を超えるとときは、1年ごとに当該研究の経過を学長に報告しなければならない。
- 3 研究者は、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から、研究に関連する重篤な有害事象又は不具合が発生したとき、若しくはその発生を知ったときは、速やかに学長に報告しなければならない。
- 4 学長は承認した研究計画に基づき行われている研究について、前項の報告を受けた場合、その他適正性及び信頼性を確保するための調査の必要があると認めるときは、委員会に調査を諮問する。

(記録の保存)

第15条 委員会の審議及び審査に関する記録は、前条第1項に定める研究報告終了後5年間保存しなければならない。

(守秘義務)

第16条 委員会の関係者、事務職員及びその他の関係者は、その業務上知り得た一切の情報について、正当な理由なく漏らしてはならない。また、その業務に従事関係しなくなった後も同様とする。

(情報公開)

第17条 委員会は、倫理委員会運営細則、委員名簿及び委員会の開催状況及び審査の概要を作成し、公開しなければならない。ただし、人権の確保、知的財産権の保護等の合理的な理由がある場合は、非公開とすること、又は一定期間後に公開することができる。

(担当部署)

第18条 委員会に関する事務は事務局総務課が担当する。

(改廃)

第19条 この細則の改廃は、学長の決裁を必要とする。

附則

1. この細則は、平成27年4月1日から施行する。
2. 平成23年10月24日施行の東京医療学院大学研究倫理委員会規程は、平成27年3月31日をもってこれを廃止する。

附則

この細則は、平成30年4月1日から施行する。

附則

この細則は令和6年4月1日から施行する。