

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、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。

(構成)

第2条 委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

- (1) 保健医療学部長
- (2) 教授会から選出された教員 若干名
ただし、医師資格のある教員を必ず1名以上含まなければならない。
- (3) 人文・社会科学の有識者 若干名
- (4) 一般の立場から意見を述べることのできる者 若干名

2 委員の構成は、本学に所属しない者が複数含まれなくてはならない。

3 委員の構成は、男女両性が含まなければならない。

(任期)

第3条 前条第1項第2号から第4号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4条 委員会に委員長を置く。

2 委員長は、委員の互選により学内の委員の中から選出する。

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 委員長に事故あるときは、あらかじめ学長が指名した者がその職務を代行する。

(開催)

第5条 委員会は、必要に応じ、随時開催する。

2 委員会は、委員総数の3分の2以上の出席を要する。ただし、委員が別に

定める委任状を提出した場合には、当該委員は出席とみなす。

- 3 委員会の成立には、第2条第1項第3号及び第4号の委員がそれぞれ1名以上出席することを要する。
- 4 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ、意見を聞くことができる。

(審議及び審査事項)

第6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

(審査申請)

第7条 研究を実施しようとする者(以下「申請者」という。)は、所定の審査請求書に必要事項を記載し、学長に提出しなければならない。

- 2 学長は、前項の申請があったときは、当該研究の実施計画の適否について、委員会の判定を求めるものとする。

(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。

- 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) 差し戻し
 - (4) 不承認
 - (5) 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たときは、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) 研究計画の軽微な変更
 - (2) 通常審査で「条件付き承認」とされた研究の変更
 - (3) 共同研究で、既に主たる研究機関の倫理委員会が承認している研究
 - (4) 研究対象者に対する軽微な負担に限られ、倫理的な問題が少ないと判断される研究
- 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ものとする。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、委員会の他のすべての委員に報告しなければならない。

(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、学長に異議申立てをすることができる。
- 2 前項の異議申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 前条第2項により研究の実施を認められた者(以下「研究者」という。)は、研究の実施に先立ち、本学が実施又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、研究計画を変更しようとするときは、その変更内容について、改めて学長の承認を得なければならない。

(報告義務等)

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

- 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、前2項の報告を受けたときは、委員会に意見を求め、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じることができる。

(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、委員会の審査内容等、職務上知り得た一切の情報について、その秘密を守らなければならない。

(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記録の概要を作成し、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。