

東京医科大学医学倫理委員会及び医学系研究に関する規程

昭和62年3月18日  
制定

改正	平成4年10月21日学長達第3号	平成6年9月13日学長達第3号
	平成9年7月16日学長達第1号	平成9年10月15日学長達第2号
	平成13年7月11日学長達第3号	平成17年10月24日東医大発第537号
	平成21年3月18日教授会	平成24年12月6日東医大発第648号
	平成25年11月29日東医大発第705号	平成27年4月9日東医大発第249号
	平成27年8月3日東医大発第478号	平成28年7月21日東医大発第389号

（設置）

第1条 東京医科大学（以下「本学」という。）で行われる人（試料・情報を含む。）を対象とした医学系研究に対してヘルシンキ宣言（世界医師会）の趣旨に添い、研究計画の倫理上の審査を行うために、学長は本学に医学倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。なお、医学系研究とは、傷病の成因及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう（以下「医学系研究」という。）。

2 前項の規定にかかわらず、東京医科大学八王子医療センターに籍を置く職員の医学倫理委員会及び医学系研究に関する規程は、別に定める。

（目的）

第2条 学長から委員会に付託された医学系研究の研究計画の倫理的、科学的妥当性等について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針等、国等が示したその他の指針の趣旨に沿って審議し、医学系研究が人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に推進されることを目的とする。

（役割・責務）

第3条 委員会は、学長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、前条に掲げる指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

2 委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、学長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

3 委員会は、審査を行った研究のうち、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について、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、学長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるができる。

4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。

5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、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重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告しなければならない。

6 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

7 委員会は、本規程の改正等前条の各指針等に沿った審査及び医学系研究の遂行を円滑に行うために必要な措置を学長に進言することができる。

（審査の申請）

第4条 本学の研究者が人を対象とする医学系研究を実施又は関係するときは、学長宛に当該研究計画の倫理上の審査を申請するものとする。

(審査)

第5条 委員会は、前条の規定に基づき、定められた手続きを経た申請に対し倫理的及び科学的観点から審査する。審査を行うに当たっては、特に次の各観点到に留意しなければならない。

- (1) 人間の尊厳の尊重
- (2) 十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）
- (3) 個人情報の保護の徹底
- (4) 健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施
- (5) 個人の人権の科学的又は社会的利益に対する優先
- (6) 研究対象者、研究者、環境への危険性
- (7) 社会的、倫理的問題に対する配慮
- (8) 公正性、客観性を維持するためのCOIの状況

(委員会の組織)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって男女両性及び外部委員を構成員として組織する。

- (1) 基礎系委員（主任教授・教授） 4名
- (2) 臨床系委員（主任教授・教授（臨床教授を含む。）） 6名
- (3) 法律学の専門家等人文・社会科学の学識経験者 若干名
- (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 若干名

2 委員会に委員長及び副委員長を置く。

3 委員の委嘱は学長が指名し、医学科教授会（以下「教授会」という。）の承認を得るものとする。

4 委員長及び副委員長は委員の中から学長が指名し、教授会の承認を得るものとする。

5 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。

6 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

7 委員に欠員が生じた場合は、学長の指名により補充する。なお、後任者の任期は前任者の残任期間とする。

8 申請課題によっては、その領域を専門とする研究者から専門委員若干名を選び、委員長が委嘱することができる。ただし、専門委員は、審査の判定には加わることができない。

(運営)

第7条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、前条第1項に掲げる委員の過半数の出席をもって成立する。

3 申請課題に対する審査は、委員会にて行うこととする。

4 委員会については、前条第1項に掲げる基礎系委員及び臨床系委員をあらかじめ2群に分け、委員長又は副委員長を含む基礎系委員2名、臨床系委員3名、法律学の専門家等人文・社会科学の学識経験者並びに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により審査を行い、委員長又は副委員長が議長となる。委員長又は副委員長は、必要に応じて両群の審議に参加することができる。

5 委員会の成立には、前項に掲げる委員の過半数の出席を必要とする。

6 申請課題に関与する委員は、当該課題の審議及び採決に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明をすることができる。

7 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野及び一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。

8 学長は、必要に応じ、会議に出席するものとする。ただし、学長は委員会の委員になること及び審議並びに採決に参加することはできない。

9 委員会は、審査に当たって申請者、研究分担者又は専門委員に出席を求めて説明若しくは意見を聴くことができる。

10 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

11 申請課題に対する可否の判定は、原則として出席委員の合意による。

12 申請課題に対する判定は、下記のいずれかによる。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 非該当
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認
- (6) 保留（継続審査）

13 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならないが、全会一致の「承認」、「条件付承認」が得られない場合、出席委員の3分の2以上の承認が得られた際は、承認とすることができる。3分の2以上の承認が得られない場合は、「保留」又は「停止」の判定とし、再審査を求めるものとする。法律学の専門家等人文・社会科学の学識経験者及び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の承認が得られない場合も「保留」又は「停止」の判定とし、再審査を求めるものとする。

（迅速審査）

第8条 委員会は、概ね次の事項の審査について、委員長が指名する委員（以下「迅速審査委員」という。）2名以上の協議による迅速審査に付すことができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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

2 迅速審査の結果は、その審査を行った迅速審査委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

3 迅速審査の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の理由があると認めるときは、迅速審査の判定を保留としたうえ、委員会において当該事項について審査しなければならない。

（判定の通知）

第9条 委員会は、審査終了後、速やかにその判定を別に定めた通知書をもって、学長に報告しなければならない。また、迅速審査の結果に対して迅速審査委員から委員会における審査の求めがなかった場合は、速やかにその判定を別に定めた通知書をもって、学長に報告しなければならない。

2 前項の通知をするに当たっては、その判定理由等を記載しなければならない。

（学長の許可）

第10条 学長は、委員会の判定報告に基づいて、申請のあった医学系研究について許可を与えるか否かの決定を行うものとする。この場合において、委員会が不承認の判定を下した医学系研究については、その実施を許可してはならない。

2 学長は、前項の規定に基づき、当該医学系研究についての審査結果を速やかに申請者に通知するものとする。

（学長の責務）

第11条 学長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

2 学長は、研究の実施に携わる関係者に研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。

3 学長は、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。

4 学長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

5 学長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。

6 学長は、本学の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

- 7 学長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- 8 学長は、研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- 9 学長は、研究に関する倫理及び研究の実施に必要な知識並びに技術に関する教育・研修を研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- 10 学長は、指針に定める権限又は事務を学内の適当な者に委任することができる。
- 11 学長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可若しくは不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- 12 学長は、他の研究機関と共同して実施する研究について委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても委員会へ提供しなければならない。
- 13 学長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- 14 学長は、委員会が行う調査に協力しなければならない。
- 15 学長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- 16 学長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、委員会に必要な事項について報告しなければならない。
- 17 学長は、本学が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣（以下「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。
- 18 学長は、研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。
- 19 学長は、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の実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、第12項の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。
- 20 学長は、当該委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- 21 学長は、当該委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（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に関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。なお、保管場所については、総務部総務課が管理する鍵のかかる倉庫又はキャビネット内とする。
- 22 学長は、当該委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また、学長は、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。
- 23 学長は、当該委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- 24 学長は、人体から取得された試料及び研究に用いられる情報並びに当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、本学が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 25 学長は、情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。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、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、連結可能な匿名化された情報について、対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。

26 学長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

27 学長は、研究責任者が行うモニタリング及び監査の実施に協力するとともに当該実施に必要な措置を講じなければならない。

(施設長の責務)

第12条 施設長(大学においては学長、各病院においては病院長)は、個人情報の保護を図るために、個人情報管理者を置かなければならない。

(個人情報管理者の責務)

第13条 個人情報管理者(分担管理者を含む。)は、原則として研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。

2 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報の漏えいが生じないよう厳重に管理しなければならない。

(研究責任者の責務)

第14条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。

2 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担及び予測されるリスク並びに利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

3 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。

4 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。

5 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

6 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、委員会の意見を受けて学長が許可したものについてはこの限りでない。

7 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく学長へ報告しなければならない。

8 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

9 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

10 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合(次項に該当する場合を除く。)には、遅滞なく学長に対して報告し、必要に応じて研究を停止し、若しくは中止

し、又は研究計画書を変更しなければならない。

- 11 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに学長に報告し、必要に応じて研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- 12 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- 13 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- 14 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を学長に報告しなければならない。
- 15 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、学長に必要な事項について報告しなければならない。
- 16 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- 17 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。
- 18 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- 19 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等に係る資料を保管するときは、学長の定めた手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- 20 研究責任者は、学長の定めた手順書に従って、情報等の管理の状況について学長へ報告しなければならない。
- 21 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、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研究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。
- 22 研究責任者は、学長の許可を受けた研究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・管理を行わなければならない。
- 23 研究責任者は、監査の対象となる研究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。

（研究者の責務）

第15条 研究者は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施しなければならない。

- 2 研究者は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 3 研究者は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 4 研究者は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も同様とする。
- 5 研究者は、研究に関連する情報の漏えい等研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 6 研究者は、法令、指針等を遵守し、委員会の審査及び学長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- 7 研究者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実又は情報若しくは損なうおそれのある情報を得た場合（次項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

- 8 研究者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実又は情報若しくは損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は学長に報告しなければならない。
- 9 研究者は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理及び当該研究の実施に必要な知識並びに技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。
- 10 研究者は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- 11 研究者は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料を正確なものにしなければならない。

(異議申立て)

第16条 審査の結果に異議のあるときは、その時点において1回限り異議申立てによる再審査を申請することができる。

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、委員会及び医学系研究に関し必要な事項は、別に定める。

(改廃)

第18条 この規程の改廃は、委員会の議を経て学長が行う。

附 則

この規程は、昭和62年3月18日から施行する。

附 則 (平成4年10月21日学長達第3号)

この規程は、平成4年10月21日から施行する。

附 則 (平成6年9月13日学長達第3号)

この規程は、平成6年9月13日から施行し、平成6年4月1日から適用する。(第5条第1項第1号及び第2号の改正)

附 則 (平成9年7月16日学長達第1号)

この規程は、平成9年7月16日から施行する。

附 則 (平成9年10月15日学長達第2号)

この規程は、平成9年10月15日から施行する。

附 則 (平成13年7月11日学長達第3号)

この規程は、平成13年7月11日から施行する。

附 則 (平成17年10月24日東医大発第537号)

この規程は、平成17年10月1日から施行する。

附 則 (平成21年3月18日)

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則 (平成24年12月6日東医大発第648号)

この規程は、平成24年12月6日から施行し、平成24年11月8日から適用する。(第13条の改正)

附 則 (平成25年11月29日東医大発第705号)

この規程は、平成25年11月20日から施行する。(第1条第2項の新設)

附 則 (平成27年4月9日東医大発第249号)

この規程は、平成27年4月9日から施行し、平成25年4月1日から適用する。(第6条第3項、第4項及び第18条の改正)

附 則 (平成27年8月3日東医大発第478号)

1 この規程は、平成27年7月15日から施行し、平成27年4月1日から適用する。(題名及び全部の改正)

2 この規程の適用日以前に東京医科大学医学倫理委員会又は学外の倫理委員会において、審査され許可を得た研究については、なお従前の例による。

3 この規程の施行に伴い、昭和62年3月18日施行の東京医科大学医学倫理委員会および医学研究に関する細則は廃止する。

附 則 (平成28年7月21日東医大発第389号)

この規程は、平成28年7月21日から施行し、平成27年4月1日から適用する。(第7条第12項、第11条第21項、第14条第12項の改正及び附則(平成27年8月3日東医大発第478号)第2項の新設並びに以下繰下げ)