

東京医科大学医学倫理審査委員会に関する規程

昭和62年3月18日制定

(趣旨)

第1条 この規程は、東京医科大学(以下「本学」という。)において、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(以下、あわせて「指針等」という。)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して学長が設置した医学倫理審査委員会(以下「委員会」という。)に関し必要な事項を定めるものとする。

(業務)

第2条 委員会は、次に掲げる事項について審査意見業務を行う。

- (1) 医学研究に関する実施計画について、指針等に従い審査を行う。
- (2) 研究に関する有害事象報告を受けた場合は、必要があると認めるときは、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意見を述べる。
- (3) 研究に関する定期報告を受けた場合は、必要があると認めるときは、留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる。
- (4) その他必要があると認めるときは、指針等に適合させるために改善すべき事項及び講ずべき措置について意見を述べる。

(審査事項)

第3条 委員会は、指針等に基づき、倫理的及び科学的観点から中立的かつ公正に審査する。ただし、臨床研究法及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律等法令に別段の定めがある場合にはこの限りではない。

(委員会の組織)

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) 基礎医学系委員
 - (2) 臨床医学系委員
 - (3) 看護系委員
 - (4) 倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の学識経験者
 - (5) 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 委員は、男女両性で構成され、外部委員(本学に所属しない者をいう。以下同じ)を複数名置く。
- 3 委員は学長が任命又は委嘱する。

(委員の任期)

第5条 前条の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は委員の互選により選出し、副委員長は委員長が指名する。

- 3 委員長は委員会を招集し、議長となる。
- 4 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。
- 5 委員長の任期は、前条に定める委員の任期と同一とし、再任を妨げない。

(委員会の開催)

第7条 委員会は、出席する委員について、次の各号に掲げる基準をすべて満たさなければ、議事を開くことができない。なお、次の第2号から第4号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) 5名以上であること。
 - (2) 医学・医療の専門家等の有識者が含まれていること。
 - (3) 倫理学・法学の専門家等の人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - (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が含まれていること。
 - (5) 外部委員が複数含まれていること。
 - (6) 男女両性がそれぞれ2名以上で構成されていること。
- 2 審議を行う研究に参与する委員は、その審議及び採決に同席してはならない。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。
- 3 委員会の意見等の決議事項は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。全会一致が困難な場合には出席委員の3分の2以上をもって、委員会の決議とする。

(迅速審査)

第8条 委員会は、指針等に従い、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことが出来る。

(審査記録の保管)

第9条 審査資料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、適切に保管する。ただし、指針等において、かかる期間よりも長期間の保管を求められている場合には、その期間、保管するものとする。

(事務局)

第10条 学長は委員会の事務を行う者を選任し、事務局を設ける。

事務局は研究推進センターに置き、委員会の業務全般のサポートを行う。

(教育・研修)

第11条 学長は委員会の委員及びその運営に従事する者について、新任の際及びその後は継続的に年1回以上、必要な教育又は研修の機会を確保するとともに、受講状況の管理を行う。

(秘密保持)

第12条 委員会の委員、事務局及びその他審査・運営に従事する者は、審査等業務を通じて知り得た情報を適正に管理するとともに、正当な理由なく秘密を漏らしてはならない。

(英文名称)

第13条 本委員会の英文名称は、Tokyo Medical University, Research Ethics Committee とする。

(その他)

第14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。

(改廃)

第15条 この規程の改廃は、委員会の議を経て学長が行う。

附 則(平成30年7月3日東医大発第357号)

- 1 この規程は、平成30年7月1日から施行する。(題名及び全部の改正)
- 2 この規程の施行に伴い、平成25年10月2日施行の東京医科大学八王子医療センター病院倫理委員会規程及び平成25年11月20日施行の東京医科大学医学部看護学科看護研究倫理審査委員会規程は廃止する。