

# 東京医科大学医学倫理審査委員会に関する規程

平成30年6月20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、生命科学・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、人を対象とする生命科学・医学系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、生命科学・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。

## (審査の対象)

第2条 審査の対象は、次に掲げる研究とする。

- (1) 東京医科大学に所属する研究者が、指針等に基づき行う全ての研究
- (2) 東京医科大学以外の研究者が指針等に基づき行う研究において、所属施設の事情により本委員会に審査を依頼する研究。
- 2 臨床研究法における臨床研究は、特定臨床研究および非特定臨床研究(努力義務)ともに認定臨床研究審査委員会による審査が必要とされていることから、本委員会の審査の対象としない。
- 3 再生医療等の安全性の確保等に関する法律における臨床研究は、特定認定再生医療等委員会による審査が必要とされていることから、本委員会の審査の対象としない。
- 4 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき行う多機関共同研究については、一の倫理審査委員会による一括した審査を求められていることから、多機関共同研究の共同研究機関として本学の研究者が研究に加わる場合は原則として審査の対象外とする。

## (委員会の業務)

第3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) 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(疾病)報告を受けた場合に、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に、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) 研究において不適合の報告を受けた場合に、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。
  - (5) 多機関共同研究の共同研究機関として本学の研究者が研究に加わる場合に、学長の求めにより意見を述べる。
  - (6) その他研究に関して委員会による審議や意見が必要であると認めるときは、意見を述べる。
- 2 委員会の業務は、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行う。

## (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。ただし、各号に掲げる者は、それ以外の号に掲げる委員を兼ねることができない。

- (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および審議の対象となる研究に委員長が関与している場合は、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 委員会は原則月1回開催するものとし、委員長が必要と認める場合には随時委員会を開催することができる。

- 2 委員会が審査等業務を行う際には次の各号をすべて満たすこととする。
  - (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・法律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名以上含まれていること。
- 3 審議を行う研究に関与する委員は、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。

(委員会の判断及び意見)

第8条 委員会における審査意見業務に係る結論(以下「審査結果」という。)を得るに当たっては、全会一致をもって決するよう努めなければならない。ただし、議論を尽くしても意見の一致に至らない場合には、出席した委員の大多数の意見をもって結論とすることができる。

- 2 前項について出席委員の4分の3以上の意見の一致があった際に大多数の意見とみなすことが出来る。またその際、出席した第4条第1項第4号および第5号の委員の総数の半数以上が反対する際は継続審査とする。
- 3 審査結果は次のいずれかとする。
  - (1) 承認
  - (2) 不承認
  - (3) 継続審査
  - (4) 停止(研究の継続にはさらなる説明が必要)
  - (5) 中止(研究の継続は適当ではない)
- 4 委員会における審査結果以外の議事についても、第3項を準用する。

(審査手数料)

第9条 委員会が審査等業務を行う際の審査手数料を別に定める。

(書面審査)

第10条 委員会は指針等に従い、委員長あるいは委員長が指名する委員による書面審査を行うことができる。書面審査に関する詳細は別に定める。

2 書面審査の対象となる申請に関して、次の各号に掲げる事項に係るものについては報告事項として、委員会の事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、委員会の承認があったものとみなすことができる。

(1)研究者の氏名・職名の変更等(ただし研究者の所属機関の変更は除く。)

(2)研究に関わる担当者の氏名・職名及び担当者の変更等

(3)研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備

(審査記録の保管)

第11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12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13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14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15条 本委員会の英文名称は、Tokyo Medical University, Institutional Review Board とする。

(その他)

第16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17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(第1版)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。

附 則

この規程(第2版)は、2019年4月3日より施行する。

附 則

この規程(第3版)は、2020年6月3日より施行する。

附 則

この規程(第4版)は、2021年6月30日より施行する。

## 東京医科大学 医学倫理審査委員会 審査手数料

区分	東京医科大学に 所属するものが申請者	その他に 所属するものが申請者
新規申請	20,000 円	100,000 円***
変更申請*	—	—
オンラインシステム 導入前の研究 **	20,000 円	—

〈税込〉

- 審査手数料は新規申請の際にオンライン倫理審査システムの利用料として徴収する。
- 大学院生は審査手数料を免除する。ただし、免除する研究は大学院生として学位の取得のために行う研究に限る。
- \*変更申請については基本的には審査手数料を徴収しないが、大幅な変更が行われ、通常の審査が必要な場合には新規申請として新たに審査手数料を徴収することもある。
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき行う多機関共同研究に研究分担施設として参加する際は、オンライン倫理審査システムへの登録を必要とするが審査手数料は徴収しない。

## \*\* オンライン倫理審査システム導入前の研究について

- 変更申請等で審議が必要となる場合はシステム利用料として手数料を徴収する。
- 実施状況報告、終了報告、有害事象報告等の報告事項に限る場合は手数料を免除する。

## \*\*\* 東京医科大学の研究者が参加する新規の多機関共同研究において研究責任者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合に限り、審査を行うものとする