

# 国立大学法人東京医科歯科大学倫理審査規則

〔平成16年4月1日〕  
規則第175号

医学及び歯学の研究は究極的に人を対象として行われる。これらの研究に伴う医療行為は個人の健康と福祉の増進を目的とするものであるが、個々の研究行為においては、患者若しくは被験者個人の人権が常に尊重されていなければならない。

本来、医学及び歯学の研究者は、このことに十分な自覚と自省をもって研究に臨むべきであるが、極めて複雑に分化し高度化した現代の医学及び歯学の研究は、この点に関して第三者若しくは社会的な合意の得られるものでなければならない。よって東京医科歯科大学はヘルシンキ宣言に示されている医の倫理の基本的理念に基づいて倫理審査規則を定める。

## （目的）

第1条 この規則は、東京医科歯科大学（以下「本学」という。）に所属する教授、助教授、専任講師及び助手等（以下「研究者」という。）が行う、人を直接対象とした医学及び歯学の研究等（以下「研究」という。）において、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理上の指針を与えることを目的とする。

## （学部及び研究所の倫理審査委員会）

第2条 前条の目的を達成するため、必要に応じ、学部及び研究所（以下「学部等」という。）に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

## （審査の申請）

第3条 本学の研究者が医学倫理上の判断を必要とする研究を行おうとするときは、当該学部等の長（以下「部局長」という。）を経て委員会に研究計画の審査を申請するものとする。

## （審査内容）

第4条 委員会は前条の申請があったときは、特に次の各号に掲げる観点に留意して、審査を行うものとする。

- （1）研究の対象となる個人（以下「個人」という。）の人権の擁護
- （2）個人に理解を求め同意を得る方法
- （3）研究によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

2 委員会は、審査の結果を申請者に通知するものとする。

3 申請者は、審査の結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。

4 委員会は、審査の結果を学長に随時報告するものとする。

(委員会の組織)

第5条 委員会は、本学の教授及び学識経験者若干名をもって組織する。

2 前項の委員は、学部等の教授会の議を経て部局長が委嘱する。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

4 前項の委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員会に委員長を置き、委員の互選によりこれを選出する。

6 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

7 委員長に事故あるときは、委員長のあらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

(委員会の職務)

第6条 委員会は、この規則の定めるところにより研究計画等の審査を行う。

2 委員会は、研究等に関する倫理上の重要事項について調査審議する。

3 委員会は研究等に関する倫理上の重要事項について、部局長に建議することができる。

(委員会の守秘義務)

第7条 委員会は、個人のプライバシーや研究のプライオリティを保持するため、審査経過及び結論の内容を原則として公表してはならない。ただし、委員会が特に必要と認めた場合には、申請者並びに個人の同意を得て公表することができる。

(倫理審査証明)

第8条 研究に係る論文の雑誌掲載等に際して必要な倫理審査の証明は、委員会が第3条に定める審査を受けた研究計画と当該研究の同一性を認定したうえで行う。

(細則)

第9条 委員会の構成、議事、審査の申請、審査結果の通知等の本規則の細目については、学部等で定める。

附 則

この規則は、平成16年4月1日から施行する。