

東京医科歯科大学難治疾患研究所倫理審査委員会内規

〔平成 24 年 3 月 21 日〕
所 長 制 定

（趣旨）

第 1 条 国立大学法人東京医科歯科大学倫理審査規則（平成 16 年規則第 175 号。以下「審査規則」という。）第 2 条に基づき、難治疾患研究所（以下「研究所」という。）に難治疾患研究所倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会の組織及び運営等は審査規則に定めるほか、この内規の定めるところによるものとする。

（委員会の役割及び責務）

第 2 条 委員会は、研究責任者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、国の定める法令又は倫理指針及び要項に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べるものとする。

2 委員会は、前項の規定により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、研究責任者に対して、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、第 1 項の規定により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、研究責任者に対して、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。

4 委員会の委員は、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。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

5 委員会の委員は、第 1 項の規定により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、速やかに所長に報告しなければならない。

6 委員会の委員は、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・研修を適宜継続して受けなければならない。

（組織）

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

(1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

ア 研究所から選出した教員 3 名以上

イ 研究所外から選出した者 1 名以上

(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1 名以上

(3) 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 1 名以上

(4) その他所長が必要と認めた者 若干名

2 前項の委員は、教授会の議を経て所長が委嘱する。

3 第 1 項の委員はそれぞれ他を同時に兼ねることはできない。

4 第 1 項の委員は男女両性により構成されなければならない。

5 第 1 項第 2 号及び第 3 号の委員は本学に所属しない者が含まれていなければならない。

（委員の任期）

第 4 条 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。

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

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員のうちから所長が指名する。

- 2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名した委員がその職務を代行する。

(委員会の議事)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる要件を全て満たさなければ会議を開くことができない。

- (1) 委員の3分の2以上が出席すること
- (2) 第3条第1項第1号から第3号までの委員がそれぞれ1名以上出席すること
- (3) 男女両性がそれぞれ1名以上出席すること
- (4) 本学に所属しない者が複数名出席すること
- 2 委員会は、審査に当たって研究責任者等に出席を求め、研究計画等について説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。
- 3 委員会は、必要に応じ、専門事項を調査検討するため、有識者の出席を求め、意見を聴くことができる。
- 4 委員は、自己の申請並びに実施に携わる研究に係る審査に関与することができない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 5 審査の判定は、原則として、出席委員の全会一致をもって決定する。ただし、全会一致による決定が著しく困難な場合は、出席委員の3分の2以上の合意により決定できるものとする。

(審査の申請)

第7条 研究計画の審査を申請しようとする研究者は、研究実施審査申請書及び実施計画書等を所長に提出するものとする。

- 2 所長は、前項の申請を受理したときは、速やかに委員会に審査を付託するものとする。
- 3 委員長は、前項の付託があったときは、速やかに委員会を招集し、審査を開始するものとする。

(審査結果の通知等)

第8条 委員長は、審査を終了したときは、所長に報告するものとする。

- 2 所長は、前項の報告を受けた後、速やかに審査結果を審査結果通知書により研究責任者に通知するものとする。
- 3 前項の通知をするに当たっては、次の各号に掲げる区分により行い、第2号から第5号に該当する場合には理由を付記するものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 要修正
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 保留
 - (6) 研究の停止
 - (7) 研究の中止
- 4 研究責任者は、審査結果に異議がある場合には、所長に対して再審査を求めることができる。
- 5 所長は、前項の申請を受理したときは、再審査した結果を異議申立てに対する通知書により研究責任者に通知しなければならない。

(迅速審査)

第9条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。

- (1) 他の研究機関との共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査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 迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。

3 第1項第2号に該当する事項のうち、以下については、委員長の確認のみとし、報告事項として取り扱うことができる。

- (1) 研究者の職名変更
- (2) 研究者の氏名変更
- (3) jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) の臨床研究実施計画番号

4 迅速審査の判定は前条第3項の区分により行う。

5 迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、委員長は当該審査結果を全ての委員に報告するものとする。

(事務)

第10条 委員会の事務は、難治疾患研究所事務部において処理する。

(雑則)

第11条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が定める。

附 則

この内規は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平成25年7月17日制定）

この内規は、平成25年7月17日から施行する。

附 則（平成31年4月17日制定）

この内規は、平成31年4月1日から施行する。

附 則（令和3年7月9日制定）

- 1 この内規は、令和3年7月9日から施行し、令和3年6月30日から適用する。
- 2 東京医科歯科大学難治疾患研究所倫理審査委員会実施要領は、廃止する。