

東京医科歯科大学難治疾患研究所倫理審査委員会規則

〔平成16年4月1日〕
規則第222号

（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、この規則に定めるところによるものとする。

（構成）

- 第2条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。
- （1）内部委員 本研究所から選出した教員 3名以上
 - （2）外部委員 本研究所外から選出した者 3名以上
- 2 前項の委員の半数以上は、外部委員とする。
- 3 外部委員には、倫理・法律分野及び科学分野の有識者のほか、社会の意見を反映できる者を含めなければならない。
- 4 外部委員の半数以上は、倫理・法律分野の有識者及び社会の意見を反映できる者とする。

（委員会の議事）

- 第3条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、前条第4項の外部委員1名以上の出席がなければ会議を開くことができない。
- 2 委員会は、審査に当たって申請者に出席を求め、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、学識経験者の出席を求め、意見を聴くことができる。
- 4 委員は、自己が関与する申請についての審査に加わることができない。
- 5 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。

（専門委員）

- 第4条 委員会は、専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、当該専門の事項に係る学内学外の学識経験者のうちから委員長が委嘱する。
- 3 委員会は、必要に応じ、専門委員の出席を求め、討議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることはできない。

(審査の申請)

第5条 審査規則第3条に定める申請は、「実施審査申請書」(別紙様式1)により所属教授の承認を経て行うものとする。

- 2 遺伝子解析研究に係わる申請は、別紙様式1のほか「遺伝子解析研究実施計画書」(別紙様式2-1)または「倫理審査用実施計画書」(別紙様式2-2)を提出するものとする。

(審査結果の通知)

第6条 委員長は、審査規則第4条第2項に定める審査結果を、文書をもって所長に報告するものとする。

- 2 所長は、「実施審査結果通知書」(別紙様式3)により、実験計画の実施審査結果を申請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、次の各号に掲げる表示により行い、第2号から第6号までに該当する場合は、理由等を付記するものとする。

- (1)承認
- (2)条件付承認
- (3)変更の勧告
- (4)不承認
- (5)非該当
- (6)その他

(再審査)

第7条 審査規則第4条第3項に定める再審査を求める場合は、「異議申立書」(別紙様式4)により、異議の根拠となる資料等を添付し、第5条の申請手続の例により行うものとする。

- 2 委員会は、前項の申立てがあったときは再度審査し、委員長は、その結果を「異議申立てに対する通知書」(別紙様式5)をもって、前条第2項の例により申請者に通知するものとする。

(研究計画の変更)

第8条 申請書は、承認を受けた研究計画の変更をしようとするときは、遅滞なく委員会にその旨を報告するものとする。

- 2 委員会は、前項の報告について、必要があると認めるときには、当該変更に係る研究計画

について、改めて審査の手続をとることができる。

（議事要旨の公開）

第9条 委員会は、議事要旨を原則として公開するものとする。ただし、個人の人権や研究に係る知的財産の保護に支障をきたすおそれがある審査経過及び結論の内容は、非公開とする。

（事務）

第10条 委員会に係る事務は、難治疾患研究所事務部において行う。

（雑則）

第11条 この規則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

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成22年10月1日から施行し、平成22年4月1日から適用する。

別紙様式 1

受付番号 第 ____ 番

実 施 審 査 申 請 書

年 月 日提出

東京医科歯科大学

委員長

殿

実施責任者 氏名

印

所属

職名

上記の者が、貴委員会に審査の申請をすることを承認します。

総括責任者（講座等の担当教授等）

所属

氏名

印

課 題 名：

○研究等実施場所：

○研究等の概要（実施計画書および参考資料を添付すること。）

○医学倫理に対する配慮の概要

ヘルシンキ宣言（2008年10月、第59回WMAソウル総会）の趣旨を尊重し下記の点を含めて、医学倫理に配慮している内容について説明する。

- 1 研究等の対象となる個人の人権擁護
- 2 研究等の対象となる個人に理解を求める同意を得る方法とその範囲
- 3 研究によって生じる個人への不利益ならびに危険性と医学上の貢献度の予測

遺伝子解析研究実施計画書				受付番号	
研究責任者氏名			研究責任者所属・職		
研 究 題 目					
研究遂行者(遺伝子解析研究責任者及び遺伝子解析実施者)					
氏 名	所 属	職	責任者・実施者の別	役 割 分 担	
研究補助者(研究を補助して実施する者、大学院生を含む)					
研 究 期 間	遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会承認後～ 年 月 日				
研究目的(研究期間中に何をどこまで明らかにしようとするのかを記入)					
【研究の背景】					
【背景を踏まえた研究目的・新規性】					
研究方法(研究対象とする遺伝子の内容、試料提供者を選ぶ方針、基準を含む)					
【実施手順・方法】					
この研究に関連した経験・実績とその対応					

研究に要する費用種別（経費区分を選択し□に印を付け、（）内を記載してください。）	
☐ 運営費 ☐ 受託・共同研究費 ☐ 受託事業費（番号・研究代表者） ☐ 補助金（文部科・厚生科・COE）（番号・課題名・研究代表者） ☐ 寄付金（番号、主任研究者） ☐ その他（具体的に記載）	
起こりうる利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり（利益相反）	
利益相反自己申告書の提出 ☐ 提出済 ☐ 未提出 → 未提出の場合には提出時期を記載してください。（ 年 月までに提出予定）	
予想される成果およびその社会的な意義	
被験者に対する配慮	
【予想される被験者への危険や不利益】 【危険や不利益に対する対応】 【補償の有無、ある場合はその内容】 	
※被験者への説明文書及び同意文書を添付すること	
個人識別情報を含む情報の保護方法	
提供を受けようとする試料等の種類と量	
共同研究機関の名称（あらかじめ特定できない場合は、その理由及び将来参加が予想される共同研究機関の類型）	

インフォームドコンセントのための説明者に関する事項（あらかじめ特定できない場合は、その理由及び予想される類型）	
説明者の所属・職・氏名	
説明事項	説明書添付
試料採取責任者の所属・職・氏名	
個人識別情報管理者の所属・職・氏名及び管理補助者氏名	管 理 者：東京医科歯科大学 医学部附属病院長 管理補助者：（研究遂行者以外）
解析結果を知る権利に関する事項及び遺伝カウンセリングの必要性の有無 （※必要な場合にはその体制）	
【解析結果を知る権利】	
【遺伝カウンセリング】	
必要性の有無 ☐ 有 ☐ 無	
体制：被験者が希望すれば、遺伝子診療外来（臨床遺伝専門医 吉田雅幸）を紹介する	
代諾者への説明を予定している場合に関する事項（認知症など本人が意思決定できない疾患患者、未成年者又は死者等由来試料を用いる場合）	
説明が本人ではなく代諾者である理由	
試料等が研究のために必要な理由	
代諾者の選定に関する基本的な考え方	
既採取試料等を研究に用いる場合に関する事項	
試料等の提供を受けた時の同意の有無	
同意の内容又は範囲	
同意がない場合の研究の必要性	
試料等又はそこから得られた遺伝情報を外部に提供する場合に関する事項	
提供の必要性	
提供先の機関名	
提供先で行う匿名化の方法	
提供先における責任者の氏名	
提供先における研究内容	
提供先における責任体制	

提供先との予定する契約内容	
試料等の保存に関する事項	
研究期間中の保存方法	
研究期間終了後の保存の有無・必要性・方法	
細胞・遺伝子・組織バンクに試料等の寄託を予定する場合に関する事項	
バンクの運営機関名	
バンクの責任者氏名	
試料等の匿名化の方法	
試料等の廃棄に関する事項	
廃棄の方法	
試料等の匿名化の方法	

【実施手順・方法】 【研究終了後の試料・データの扱い】
この研究に関連した実績
研究に要する費用種別（経費区分を選択し□に印を付け、（）内を記載してください。） □運営費 □受託・共同研究費 □受託事業費（番号・研究代表者） □補助金（文科・厚労・COE）（番号・課題名・研究代表者） □ 寄付金（番号・主任研究者） □その他（具体的に記載）
起こりうる利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり（利益相反）
利益相反自己申告書の提出 □提出済 □未提出 → 未提出の場合には提出時期を記載してください。（ 年 月までに提出予定）
予想される成果およびその社会的な意義
被験者に対する配慮
【予想される被験者への危険や不利益】 【危険や不利益に対する対応】 【補償の有無、ある場合はその内容】 【個人情報の保護の方法】

* 被験者への説明文書及び同意文書を添付すること

別紙様式3(第6条関係)

実 施 審 査 結 果 通 知 書

受付番号 第 号
平成 年 月 日

申請者(実施責任者)

所属・職名

氏名 殿

東京医科歯科大学難治疾患研究所

所長 印

研究課題:

先に、貴殿より申請のあった上記研究課題の実施について、次のとおり通知する。

審査結果:

条件又は理由:

別紙様式4(第7条関係)

異 議 申 立 書

受付番号 第 号
平成 年 月 日

東京医科歯科大学難治疾患研究所
倫理審査委員会委員長 殿

申請者(実施責任者)
所属
職名
氏名
所属教授 氏名

研究課題:

平成 年 月 日付けの貴委員会の審査結果に対して異議がありますので、再審査を要請致します。

異議申立理由(資料を添付すること。)

別紙様式5(第7条関係)

異議申立てに対する通知書

受付番号 第 号
平成 年 月 日

申請者(実施責任者)

所属・職名

氏 名 殿

東京医科歯科大学難治疾患研究所
倫理審査委員会委員長 印

研究課題:

先に、貴殿より申立てのあった上記研究課題の実施について、本委員会は、再審査の結果を次のとおり通知する。

審査結果:

条件又は理由: