

東京慈恵会医科大学倫理委員会規程

制定 昭和 61 年 7 月 24 日

改定 令和 3 年 6 月 30 日

(目 的)

第 1 条 本規程は、東京慈恵会医科大学（以下、本学という）における、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）等に基づく、審査業務の適切な実施を目的とし定めたものである。

本学に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置き、委員会は審査業務を行う。委員会は第 1 倫理委員会と第 2 倫理委員会から構成される。

なお、臨床研究法に基づく特定臨床研究及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく治療・研究に関しては本規程の対象外とする。

2. 委員会は学校法人慈恵大学理事会業務委任規則第 4 条により東京慈恵会医科大学学長（以下「学長」という。）が設置する。

(役割・責務)

第 2 条 委員会は、研究責任者から研究の実施に係る意見を求められたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて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なければならない。

2. 委員会は、前項 1 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ものとする。
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ものとする。
4. 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
5. 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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、速やかに学長に報告しなければならない。
6. 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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・

研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(委員長及び委員等)

第3条 第1倫理委員会委員長及び第2倫理委員会委員長は、学長が指名し、医学科教授会議の議を得る。

2. 両委員会に副委員長を置くことができる。副委員長は委員の互選により選出する。
3. 委員は学長が指名し、任期は本学役員改選時期に合わせ3年間とし、再任を妨げない。
4. 委員会に欠員が生じたときは学長の指名により委員を補充する。ただし任期は前任者の残任期間とする。
5. 両委員会にオブザーバーを置くことができる。
オブザーバーは委員長が推薦し、学長が指名する。

(構成)

第4条 委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たすものとする。また(1)から(6)まで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。会議の成立についても同様の要件とする。

- (1)医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2)倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (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が含まれていること。
- (4)委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- (5)男女両性で構成されていること。
- (6)5名以上であること。

(委員会の開催)

第5条 委員会(第1委員会及び第2委員会)は各々年間11回、原則として1カ月に1回(8月を除く)開催する。

(審査)

第6条 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。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。

2. 審査を依頼した研究責任者は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならな

い。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

3. 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
4. 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
5. 委員会の意見は、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、票決による可否の判定を行うことができる。その場合は3分の2以上を必要とする。
6. 委員長が必要と認める場合、別に定める Web 会議システム利用基準を基に委員は Web 会議システムを利用して委員会に出席することができる。
7. 申請課題に対する判定は下記のいずれかによる。
承認、認めない、申請を要しない、修正を要する

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

- 第7条 本学以外の研究責任者が本学の委員会に審査を依頼する場合には、別に定める「倫理審査の業務代行（代理審査）の運用基準」を基に審査申請を行い、委員会は研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べる。
2. 委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べる。

(多機関共同研究における審査)

- 第8条 多機関共同研究における取扱いは、別に定める「多施設共同研究における取扱い基準」に従うものとする。

(迅速審査等)

- 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、委員会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。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、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体の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

(運営状況等の公表)

第 10 条 委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿をホームページ等において公表する。また年 1 回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、ホームページ等において公表する。ただし、審査の概要のうち研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りではない。

(審査資料の保管)

第 11 条 委員会事務局は、審査業務の過程に関する記録等、当該実施計画に係る研究が終了した日から 5 年間保存する。

2. 委員会が廃止された場合は、審査委兼業務に関する規程及び委員名簿を委員会の廃止後 5 年間保存する。

(事務局)

第 12 条 委員会に事務局を置く。事務局は臨床研究支援センターが担当する。学長は、倫理委員会の運営に関する事務を行う者を指名する。

(規程の改廃)

第 13 条 本規程の改正または廃止は医学科教授会議の議を経て学長の承認を以って行う。

附 則 本規程は令和 3 年 6 月 30 日より施行する。

改 定 平成 10 年 6 月 22 日

平成 13 年 9 月 25 日

平成 26 年 4 月 1 日

平成 27 年 4 月 1 日