

東京医科大学医学倫理委員会および医学研究に関する規程

(設置)

第1条 東京医科大学（以下、「本学」という。）の研究者が実施、または関係する、ヒト由来の試料およびデータの研究を含む、人間を対象とした医学的、生物学的及び行動科学的研究（以下、「医学研究等」という。）に対して、ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会総会で採択、1975年、1983年、1989年、1996年、2000年、2002年、2004年、2008年の世界医師会総会で修正）の趣旨に沿い、研究計画の倫理上の審査を行うために、学長は本学に医学倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）を設置する。

(目的)

第2条 学長から倫理委員会に付託された医学研究等の研究計画の倫理的、科学的妥当性等について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号 平成17年4月1日（以下「遺伝子解析研究倫理指針」という。）、疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号 平成19年11月1日（以下「疫学研究倫理指針」という。）、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号、平成21年4月1日より施行（以下「臨床研究倫理指針」という。）、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（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定（以下「利益相反指針」という。）等、国等が示したその他の指針の趣旨に沿って審議し、医学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する。

(任務)

第3条 倫理委員会は、学長から付託された本学の研究者が実施、または関係する医学研究等の研究計画を前条の指針等に基づき、その実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点から審査することを任務とする。

2 倫理委員会は、審査に基づき、学長に対して医学研究の実施又は継続の適否、医学研究計画の変更その他の医学研究に関し必要な事項について、速やかに文書にて意見を述べなくてはならない。

3 倫理委員会は、実施されている、又は終了した医学研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

4 倫理委員会は本規程の改正等、前条の各指針等に沿った審査及び医学研究の遂行を円滑に行うために必要な措置を学長に進言することができる。

(審査の申請)

第4条 本学の研究者がヒト由来の試料およびデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究等を実施、または関係するときは、学長宛に当該研究計画の倫理上の審査を申請するものとする。

(審査)

第5条 倫理委員会は前条の規定に基づき定められた手続きを経た申請に対し、倫理的および科学的観点から審査する。審査を行うにあたっては、特に次の各観点に留意しなければならない。

- (1) 人間の尊厳の尊重
- (2) 十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）
- (3) 個人情報の保護の徹底
- (4) 健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施
- (5) 個人の人権の科学的又は社会的利益に対する優先
- (6) 研究対象者、研究者、環境への危険性
- (7) 社会的、倫理的問題に対する配慮
- (8) 公正性、客観性を維持するための COI の状況

2 倫理委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。その職を辞した後も同様である。

(倫理委員会の組織)

第6条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって男女両性及び外部委員を構成員として組織する。

- (1) 基礎系委員（主任教授・教授） 4名
- (2) 臨床系委員（主任教授・教授（臨床教授を含む）） 6名
- (3) 法律学の専門家等人文・社会科学の学識経験者及び一般の立場を代表する者 若干名

2 倫理委員会に委員長及び副委員長を置く。

3 委員の委嘱は学長が指名し、教授会の承認を得るものとする。

4 委員長および副委員長は委員の中から学長が指名し、教授会の承認を得るものとする。

5 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

6 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

7 倫理委員会に欠員が生じたときは、学長の指名により補充する。ただし、任期は前任者の残任期間とする。

8 申請課題によっては、その領域を専門とする研究者から専門委員若干名を選び、委員長が委嘱することができる。ただし、専門委員は、審査の判定には加わることができない。

(運営)

第7条 委員長が倫理委員会を招集し、委員長が議長となる。

2 倫理委員会の成立には、規程第6条第1項に掲げる委員の過半数以上の出席を必要とする。

3 申請課題に対する審査は審査委員会にて行うこととする。

4 審査委員会については規程第6条第1項に掲げる基礎系委員および臨床系委員をあらかじめ2群に分け、委員長または副委員長を含む基礎系委員2名、臨床系委員3名、法律学の専門家等人文・社会科学の学識経験者及び一般の立場を代表する者により審査を行い、委員長または副委員長が議長となる。委員長または副委員長は必要に応じて両群の審議に参加することができる。

5 審査委員会の成立には、前項に掲げる委員の過半数以上の出席を必要とする。

- 6 申請課題に関与する委員は、当該課題の審議及び採決に参加してはならない。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。
- 7 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。
- 8 学長は、必要に応じ、会議に出席することはできる。ただし、学長は倫理委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 9 倫理委員会は、審査に当って申請者、研究分担者あるいは専門委員に出席を求めて説明または意見を聴くことができる。
- 10 申請課題に対する可否の判定は、原則として出席委員の合意による。
- 11 申請課題に対する判定は下記のいずれかによる。
 - (1) 承認、(2) 条件付承認、(3) 変更の勧告、(4) 不承認、(5) 非該当

(予備審査)

第8条 倫理委員会は、倫理委員会に属する者その他の者のうちから倫理委員会があらかじめ指名する者（以下「あらかじめ指名する者」という。）が、事前に当該研究計画を評価し、次のいずれかに該当する医学研究計画について倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合、倫理委員会は審査をせずに学長に文書で通知することが出来る。

① あらかじめ指名する者が、当該医学研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理委員会への付議を必要としないと判断した場合

ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。

イ 人体から採取された試料等を用いないものであること。

ウ 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。

エ 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。

② あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理委員会への付議を必要としないと判断した場合

③ 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合

ア データの安全管理

イ 守秘義務

(迅速審査)

第9条 倫理委員会は、概ね次の事項の審査について、委員長が指名する委員（以下、「迅速審査委員」という。）2名以上の協議による迅速審査に付することができる。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 既に倫理委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査

- (3) 共同研究であって、既に主たる研究機関における倫理委員会等で承認を受けており、本学の者が共同研究者に加わる場合
 - (4) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的被害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究
- 2 迅速審査の結果は、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。
 - 3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて倫理委員会における審査を求めることができる。この場合において委員長は相当の理由があると認めるときは、迅速審査の判定を保留としたうえ、審査委員会において、当該事項について審査しなければならない。

(判定の通知)

- 第10条 倫理委員会は、審査終了後速やかに、その判定を別に定めた通知書をもって、学長に報告しなければならない。ただし、予備審査において、倫理委員会への付議を必要としないと判断した場合、倫理委員会は審査をせずにその判定を別に定めた通知書をもって、学長に報告しなければならない。また、迅速審査の結果に対して委員から倫理委員会における審査の求めがなかった場合は、速やかに、その判定を別に定めた通知書をもって、学長に報告しなければならない。
- 2 前号の通知をするにあたっては、その判定理由等を記載しなければならない。

(学長の許可)

- 第11条 学長は、倫理委員会の判定報告に基づいて、申請のあった医学研究等について許可を与えるか否かの決定を行うものとする。この場合において、倫理委員会が不承認の判定を下した医学研究等については、その実施を許可してはならない。
- 2 学長は、前項の規定に基づき、当該医学研究等についての審査結果を、速やかに申請者に通知するものとする。

(学長の責務)

- 第12条 学長は、医学研究等の実施に関する最終的な責任を有し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。
- 2 学長は、許可した研究計画書の写し、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写し等を個人情報管理者及び倫理委員会に送付しなければならない。
 - 3 学長は、必要に応じ、医学研究がこの指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければならない。
 - 4 学長は、医学研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。
 - 5 学長は、第15条4の規定により臨床研究の登録がなされ、臨床研究計画及び臨床研究の成果の公開が確保されるよう努めるものとする。
 - 6 学長は、職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。その職を辞した後も

同様である。

- 7 学長は、いかなる医学研究も、学長の責任の下で計画され、実施されること及び医学研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- 8 学長は、第15条5の規定により研究責任者から医学研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。また、当該医学研究を共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。
- 9 学長は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせなければならない。
- 10 学長は、前項に規定する当該倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理委員会が承認し、学長が許可した内容については、この限りではない。
- 11 学長は、第1条に掲げる指針等に基づき倫理委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない。
- 12 学長は研究者のCOI管理に関する情報を医学倫理委員会に報告しなければならない。

(施設長の責務)

第13条 施設長(大学においては学長、附属病院においては院長またはセンター長)は、個人情報の保護を図るために、個人情報管理者を置かなければならない。

(個人情報管理者の責務)

第14条 個人情報管理者(分担管理者を含む。)は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。

2 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。

(研究責任者の責務)

第15条 研究責任者は、医学研究等を実施し、又は関係するに当たり、研究計画書を作成し学長の許可を受けなければならない。また、研究計画の変更についても同様とする。

2 研究責任者は学長の許可を受けた研究を文書で発表するときは、その旨、添記することが望ましい。

3 研究責任者は研究が終了あるいは中止されたときには、速やかに学長宛に文書で報告しなければならない。

4 研究責任者は、臨床研究の倫理指針第1の3(1)の①介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの、②介入を伴う研究(①に該当するも

のを除く。)に該当する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。)に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理委員会が承認し、学長が許可した登録内容については、この限りではない。また、共同臨床研究機関が存在する臨床研究の場合において、主たる研究機関の研究責任者が、他の臨床研究機関の研究責任者を代表して登録した場合についても、この限りではない。なお、学長等が研究責任者に代わって登録する場合においても、登録の責務は研究責任者にあるものとする。

- 5 研究責任者は、医学研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を学長に通知しなければならない。
- 6 研究責任者は、毎年一回、医学研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を学長に文書で報告しなければならない。また、医学研究を終了したときは、学長にその旨及び結果の概要を文書で報告しなければならない。
- 7 研究責任者はヒトゲノム遺伝子解析研究の実施状況について、年に1回以上、定期的に学長宛に文書で報告しなければならない。
- 8 研究責任者は研究中、不測の結果が生じたときは、直ちに研究を中止し、遅滞なく学長へ文書で報告しなければならない。
- 9 研究責任者は研究者のCOIに関する報告を文書で倫理委員会へ提出しなければならない。

(異議申立て)

第16条 審査の結果に異議のあるときは、その時点において1回限り異議申し立てによる再審査を申請することができる。

(細則)

第17条 この規程の細目については別に定める。

(変更)

第18条 この規程の改正または廃止は、教授会の議を経て行う。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。