

東京医科大学医学倫理委員会および医学研究に関する細則

(申請)

第1条 東京医科大学医学倫理委員会規程および医学研究に関する規程（以下、「規程」という。）第4条に基づき、研究計画の審査を受ける者は、所定の様式（様式1）に従い総務課を経て学長宛申請書を提出するものとする。

対象となる研究者は本学に籍を置く大学職員、各付属病院職員、各看護学校職員、学生および倫理審査機関を設置できない施設に所属し本学において倫理審査を求める者とする。

2 倫理委員会への申請の対象となる研究は東京医科大学（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。）であり、疫学研究、臨床研究及びその他必要と認める研究であるが、以下については原則として各項に従う。また、「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。観察研究には通常の診療の範囲内であって、いわゆるランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究も含むものとする。

- (1) 特定の患者の診断・治療に当たるものは対象外とする。
- (2) 医師主導臨床試験を除く、**phase I**、**phase II**、**phase III**などの薬物治験で薬事法上の治験に関するものは各付属病院の治験審査委員会による審査とする。
- (3) 臓器移植に関するものは、特に要請がない限り東京医科大学臓器移植審査委員会、東京医科大学肺移植適応決定委員会、東京医科大学生体肝移植適応決定委員会等による審査とする。
- (4) 遺伝子治療に関するものは、特に要請がない限り東京医科大学病院遺伝子治療臨床研究審査委員会による審査とする。

3 規程第8条に掲げる項目に該当し予備審査による許可に相当すると思われる研究を申請する研究者は、前条の規定に基づく申請書に 予備審査申請書（様式 ）を添えて申請する。予備審査委員による審査により、それが倫理審査を要しないと判断した場合、規程に則り手続きを進める。

4 迅速審査を求める研究者は、前条の規定に基づく申請書に迅速審査申請書（様式5）を添えて申請する。迅速審査委員による審査により、それが迅速審査に該当すると判断した場合、規程に則り手続きを進める。

5 ヒトゲノム・遺伝子解析研究を申請する研究者は個人情報管理者申請書（様式11）を併せて提出するものとする。

6 類似する研究計画の複数申請については1申請のみ受理し、承認後残りの申請は規程第9条により申請を行うものとする。

7 審査を求める研究者は、申請の際、利益相反（COI）管理に関する報告を提出しなければならない

い。

(審査)

第2条 審査委員会の開催は、毎月1回を原則とするが、その他必要に応じ臨時に開催できるものとする。

2 倫理委員会の開催に当たっては規程第6条に掲げる各構成員のうち基礎系主任教授・教授2名、臨床系主任教授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若干名により審査を行う。

3 審議又は採決の際には、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1名以上の出席を必要とする。

(通知)

第3条 規程第11条第2項に基づき、審査結果は所定の様式(様式2)をもって、速やかに学長から申請者へ通知する。

(申請内容の修正)

第4条 審査の結果、一部を修正の上で承認となった場合は、委員長は医学研究倫理審査申請修正指示書(様式6)を申請者へ交付する。

2 申請者は速やかに申請書類を修正し、医学研究倫理審査申請修正報告書(様式7)を委員長宛てに提出する。

(再申請)

第5条 規程第16条に基づき、再審査を希望する者は、研究内容を修正の上、再審査の理由を付し、所定の様式(様式3)をもって再申請の手続きをとるものとする。

(報告)

第6条 規程第15条第3項に基づく報告は、所定の様式(様式4)による。

第7条 規程第15条第6項に基づく報告は、所定の様式(経過報告の場合は様式9または、終了(中止)の場合は様式10)による。

(倫理教育)

第8条 医学研究の実施に先立ち、研究者は臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けなければならない。

(研究の登録及び公開)

第9条 学長は、規程第14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。

2 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

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。

- 3 学長は、規程第 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。

(事務)

第 10 条 倫理委員会に関する事務は、総務課において行う。

(細則の変更)

第 11 条 細則の変更は、委員の 3 分の 2 以上の同意を必要とし、教授会の承認を受けるものとする。

この規程は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。