

帝京大学 医学系研究倫理委員会規程運用細則

(趣 旨)

第1条 帝京大学医学系研究倫理委員会規程（以下、「規程」という。）の運用を定めるものとする。

(帝京大学医学系研究倫理委員会委員の委嘱)

第2条 帝京大学医学系研究倫理委員会（以下、「委員会」という。）の委員は、委員長の推薦を受け学長がこれを委嘱する。

(事前審査アドバイザー委員会の設置)

第3条 審査案件に応じて専門的分野の意見を聞くことを目的として、事前審査アドバイザー委員会を設置する。

2 事前審査アドバイザー委員会の委員は、委員長の推薦を受け、学長がこれを委嘱する。

3 委員長または副委員長の判断にて、事前審査アドバイザー委員会の委員へ意見を聞くことができる。

4 委員長または副委員長から依頼を受けて、事前審査アドバイザー委員会の委員は次の各号に掲げる業務を行うものとする。

(1) 審査前の、倫理的妥当性・科学的合理性に関する内容確認。

(2) 申請者からの審査に関する疑義事項に対する、委員会回答内容についての助言。

(3) 必要に応じた、審査への参加および意見の具申。

(4) その他、審査に関する補助的業務。

(審査方法)

第4条 委員会は、次の事項の審査については原則として会議形式にて審査するものとする。ただし、会議形式での開催ができないものについては、持ち回り審査とする。

(1) 本学単独、または本学を主とする多施設研究で、介入あるいは侵襲（軽微なものを除く）を伴うもの。

(2) 他の研究機関から依頼のあった、医の倫理に関し必要と認める事項

(3) 委員長または副委員長が必要と判断したもの。

2 第1項に該当しない審査事項については、迅速審査を行うものとする。

(会 議)

第5条 会議は、委員長が招集する。

2 会議は、原則として毎月開催するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には随時開催することができる。

3 委員会は審査に参加した委員に関する記録、審査の記録およびその概要を作成し、保存する。作成および保存は、電磁的記録で行うことができるものとし、原則として、公開するものとする。

4 会議の詳細な業務手順については、帝京大学医学系研究倫理委員会業務手順書に則り実施するものとする。

(迅速審査)

第6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。

- （1）他の研究機関と共同して実施される研究であって、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。
- （5）その他、委員長が迅速審査にて問題ないと判断したもの。

2 迅速審査の結果は倫理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。

（他機関からの審査依頼）

第7条 他の研究機関からの審査依頼には以下の通り対応する。

以下の各号の条件をすべて満たす場合に限り受け入れる。

- （1）本学倫理委員会が医の倫理に関し必要と認める事項であること。
- （2）当該研究機関内の研究関連規程に自機関外への研究審査依頼が可能な規程がある場合。または当該研究機関の倫理審査委員会が設置されていない等、自機関内で審査ができない場合。
- （3）当該研究機関が当該研究を行うために必要な実施体制が整っていることが確認できる場合。
- （4）当該研究機関の長と当該研究審査に関して、文書による委受託契約を締結することができる場合。

2 他の研究機関が実施する研究に関して審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行う。

3 申請手順については、別途手順書に定める。

（他機関への審査依頼）

第8条 本学に設置した倫理委員会以外の倫理委員会等（以下「他機関の倫理委員会等」という。）へ審査を依頼する場合には以下の通り対応する。

- （1）あらかじめ本学倫理委員会が当該研究に対し、他機関の倫理委員会等での審査が必要かどうか判断を行う。
- （2）あらかじめ当該他機関の倫理委員会等の設置者と、文書により委受託契約を締結する。

2 委受託契約の詳細については、他機関の倫理委員会等との相談により決定する。

（事務局）

第9条 委員会の事務局は、板橋キャンパス事務部とする。

2 事務局は、委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- （1）委員会の開催準備
- （2）委員会の審査等の記録（審査に参加した委員の名簿を含む）の作成
- （3）審査結果の学長等への通知
- （4）記録（議事要旨、研究計画書、委員会が作成する資料等）の保存

- (5) その他委員会に関する業務の円滑化に必要な事務および支援
- (6) 委員会の組織および運営に関する規程ならびに委員名簿について倫理委員会報告システムへの公表
- (7) 委員会の開催状況および審査の概要について倫理委員会報告システムにおける年1回以上の公表
- (8) 本条第2項各号の記録等の作成および保存は、電磁的記録で行うことができるものとする。

(公 表)

第10条 委員会の事務は、研究倫理委員会報告システムにおける公表が定められている事項を登録するものとする。また、設置者は、年1回以上、委員会の開催状況および審査の概要について、倫理委員会報告システムにて公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等およびその関係者の人権ならびに研究者等およ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。

(細則の改廃)

第11条 この細則は医学部長および学長を経て、理事長の承認を受けて改廃することができる。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、2017（平成29）年4月1日から施行する。
- 2 この規程は、2018（平成30）年4月1日から施行する。
- 3 この規程は、2020（令和2）年4月1日から施行する。
- 4 この規程は、2020（令和2）年6月1日から施行する。