

帝京大学 医学系研究倫理委員会規程

(設 置)

第1条 帝京大学における人を対象とする医学系研究および医療行為に関する倫理性を審議するため、帝京大学医学系研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を板橋キャンパスに置く。英文表記は Teikyo University Ethical Review Board for Medical and Health Research Involving Human Subjects とする。

(組 織)

第2条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 利益相反管理委員会委員長
- (2) 治験審査委員会委員長
- (3) 動物実験に関する倫理委員会委員長
- (4) 遺伝子研究倫理委員会委員長
- (5) 遺伝子組換え生物実験安全委員会委員長
- (6) 医の倫理に関する有識者
- (7) 法律家あるいは宗教家
- (8) 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ができる者
- (9) 本学に所属しない者3名以上
- (10) 男女両性を含める

(委員長)

第3条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、医学部長の諮問により学長が任命する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。委員長に事故ある場合は、あらかじめ委員長が指名する者がその職務を代行する。

(任 期)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 委員長の任期は、3年とする。ただし、再任を妨げない。

(審議事項)

第5条 委員会は、次の事項を審議する。

- (1) 人を対象とする医学系研究の倫理的妥当性（人権擁護とインフォームドコンセント等）
- (2) 人を対象とする医学系研究の科学的合理性（医学上の貢献度・危険性・個人の不利益等）
- (3) 医療行為の倫理的妥当性
- (4) 治験審査委員会から付託された事例
- (5) 本学他キャンパスから依頼のあった、医の倫理に関し必要と認める事項
- (6) 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
- (7) 医の倫理に関し、他の研究機関への依頼を行うかどうかの判断
- (8) その他、医の倫理に関し必要と認める事項

(会議および決議)

第6条 委員会は、研究者の申請、医学部長あるいは病院長の諮問に応じ随時開催する。

2 委員会は、その審議に関し、必要ある場合は委員以外のものを出席させ意見を聞くことができる。

3 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理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。

4 学長は、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、委員会の同意を得た上で、その会議に出席することができる。

5 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。

6 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ものに意見を求めなければならない。

7 委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立する。

8 委員会の議事は、原則として委員全員の同意を要する。ただし、委員全員の同意を得ることが困難な場合には、全委員の5分の4以上が同意した意見をもって、委員会の意見とすることができる。

9 利益相反に該当する委員は、該当する案件の審議から除外されるものとする。

(委員の義務)

第7条 委員は、審査資料についての守秘義務に関する誓約書を提出しなければならない。

(報告)

第8条 委員長は、委員会の審議事項について医学部長に報告するものとする。

2 医学部長は、前項の報告を受けたときは、委員会の決定事項を学長および諮問者に通知する。また必要に応じ委員会の審査結果を公表できる。

(事務)

第9条 委員会の事務は、板橋キャンパス事務部とする。

(公表)

第10条 委員会の事務は、厚生労働省研究倫理審査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。

(雑則)

第11条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別途細則に定める。

(規程の改廃)

第12条 この規程の改廃は、医学部長および学長を経て、理事長の承認を得るものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、1995（平成7）年4月1日から改訂施行する。
- 2 この規程は、2003（平成15）年1月1日から改訂施行する。
- 3 この規程は、2007（平成19）年11月19日から改訂施行する。
- 4 この規程は、2008（平成20）年4月1日から改訂施行する。
- 5 この規程は、2008（平成20）年6月17日から改訂施行する。
- 6 この規程は、2012（平成24）年4月1日から改訂施行する。
- 7 この規程は、2016（平成28）年4月1日から改訂施行する。
- 8 この規程は、2017（平成29）年1月1日から改訂施行する。
- 9 この規程は、2017（平成29）年4月1日から改訂施行する。
- 10 この規程は、2018（平成30）年4月1日から改訂施行する。
- 11 この規程は、2020（令和2）年4月1日から改訂施行する。

