

国立大学法人東京医科歯科大学医学部及び病院における

倫理審査受託要項

平成31年1月17日
医学部長制定
医学部附属病院長制定

(趣旨)

第1条 この要項は、国立大学法人東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会内規（平成24年制定）第12条、国立大学法人東京医科歯科大学病院臨床研究審査委員会内規（平成27年制定）第11条に基づき、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会及び東京医科歯科大学病院臨床研究審査委員会（以下、「審査委員会」という。）に申請された、人を対象とした生命科学・医学系研究及び臨床応用（以下「研究等」という。）の倫理審査の受託に関し必要な事項を定めるものとする。

(本学が主たる施設の審査手数料等)

第2条 研究等の倫理審査を委託しようとする本学教職員（本学単独の研究を除く）の倫理審査手数料等（以下「手数料」という。）を別表のとおり定める。

- 2 手数料の請求に関する書類は、研究責任者（以下、「責任者」という。）に送付する。
- 3 責任者は、手数料を指定された方法、期日までに納付しなければならない。
- 4 既納の手数は、返納しない。
- 5 東京医科歯科大学医学部長又は病院長（以下「部局長」という。）が必要と認めた場合には、倫理審査手数料等の全額又は一部を免除することができるものとする。

(委託施設からの受託の手続)

第3条 研究等の倫理審査を委託する本学以外の施設（以下「委託施設」という。）は、倫理審査委託依頼書（別紙様式1）を審査委員会を設置する本学の部局長に提出するものとする。

- 2 部局長は、前項の依頼に係る倫理審査の受託の諾否を決定したときは、速やかに、委託施設に対し倫理審査諾否通知書（別紙様式2）を交付するものとする。

(委託施設との契約等)

第4条 部局長は、前条第2項の倫理審査の受託を決定した場合には、委託施設と倫理審査委受託に係る契約を締結するものとする。

- 2 委託施設は、契約締結後速やかに本学が定める倫理審査に必要な申請書類等を部局長に提出するものとする。

(委託施設の手数料)

第5条 委託施設は、第3条第2項により受託決定の通知を受けたときは、本学が指定する方法により、手数料を納付しなければならない。

- 2 手数料の額は、別表に定める額とする。
- 3 既納の手数は、返納しない。
- 4 部局長が必要と認めた場合には、手数料の全額又は一部を免除することができるものとする。

(本学の業務)

第6条 前条の手数料の納付確認後、部局長は申請のあった審査について、第1条に掲げる倫理審査を担当する審査委員会（以下「担当委員会」という。）に諮問する。

2 諮問を受けた担当委員会の委員長は、倫理審査終了後速やかに、その結果に基づき意見を付して、部局長に答申しなければならない。

3 部局長は、担当委員会による倫理審査の結果を尊重の上、承認又は不承認を決定し、倫理審査受託結果通知書（別紙様式3）により委託施設に通知するものとする。

（有害事象等報告）

第7条 前条第3項の承認を受けた者（以下、「承認を受けた者」という。）は、研究等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、直ちにその旨を部局長に報告しなければならない。

2 承認を受けた者は、毎年一回研究等の進捗状況等について部局長に報告しなければならない。

（雑則）

第8条 この要項に定めるもののほか、この要項の実施について必要な事項は、担当委員会が定める。

附 則

この要項は、平成31年1月17日から施行し、平成31年1月1日から適用する。

附 則（令和3年3月24日制定）

この要項は、令和3年4月1日から施行する。

附 則（令和3年9月28日制定）

この要項は、令和3年10月1日から施行する。

別表

倫理審査手数料等

A. 主たる研究機関が本学の場合

(1) [侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究]

区分	単位	金額（円）
手数料	2～10施設	120,000円
	11～20施設	240,000円
	21～30施設	360,000円
	31～40施設	480,000円
	41～50施設	600,000円
	51施設以上	720,000円

(2) [(1) 以外の研究]

区分	単位	金額（円）
手数料	2～10施設	60,000円
	11～20施設	120,000円
	21～30施設	180,000円
	31～40施設	240,000円
	41～50施設	300,000円
	51施設以上	360,000円

B. 主たる研究機関が本学以外の研究機関（民間企業を除く）の場合

区分	単位	金額（円）
手数料	1施設	100,000円
	2～10施設	120,000円
	11～20施設	240,000円
	21～30施設	360,000円
	31～40施設	480,000円
	41～50施設	600,000円
	51施設以上	720,000円

C. 主たる研究機関が民間企業の場合

区分	単位	金額（円）
学術指導料 ※	1課題	250,000円
手数料	1施設	100,000円
	2～10施設	120,000円
	11～20施設	240,000円
	21～30施設	360,000円
	31～40施設	480,000円
	41～50施設	600,000円
	51施設以上	720,000円

（手数料の適用範囲）

1. 上記手数料は、初回申請時に請求する。

2. 施設数の増加により手数料の区分が変わった場合は、その差額分を変更手数料として請求する。
3. 表中、「単位」の施設数は本学に倫理審査委託を行う数（申請してきた主たる施設も含む）を示す。
4. 東京医科歯科大学病院臨床研究審査委員会における研究実施許可取得のみの申請は、適用範囲から除外する。

※ 委託施設の申請に関し、専門的知識に基づき指導助言を行い、審査手続きを支援する費用。

別紙様式1

受付番号_____

倫 理 審 査 委 託 依 頼 書

年 月 日

東京医科歯科大学
医学部（病院）長 殿

今般、（東京医科歯科大学との共同で行う）下記研究について、必要となる倫理審査を貴学の倫理審査委員会に委託いたします。

記

委託先倫理審査委員会：

- ☐ 医学部倫理審査委員会
- ☐ 病院臨床研究審査委員会

研究課題名：

研究期間：貴学承認後（本研究施設の実施許可日以降）から 年 月 日まで

研究実施責任者：所属機関・職氏名

本研究の実施にあたっては、下記の事項を遵守いたします。

- ・ 被験者に対するリスクが最小限となるよう配慮すること。
- ・ 貴学倫理審査委員会で承認された研究計画で行うこと。
- ・ 研究計画の変更・有害事象の発生時には、直ちに貴学医学部（病院）長に報告すること。

年 月 日

委託施設名

施設責任者（医学部長、病院長、所長、学長など機関の長）

住 所

署 名

（又は記名・押印）

別紙様式2

倫理審査諾否通知書

年 月 日

施設責任者

殿

申請日：

研究課題名：

研究実施責任者：

受付番号：

東京医科歯科大学医学部（病院）長

○ ○ ○ ○

貴施設から申請のあった上記研究課題の審査について、下記のとおり決定しましたので、通知します。

記

1. 審査を承諾

（承諾の場合は、手数料の納付、倫理審査委受託契約の締結、申請書類等の手続きが必要となります。）

医学部は、医学部事務部総務係 (syomu1.adm@tmd.ac.jp)、病院は、管理課臨床試験係 (mkan-rinsho.adm@tmd.ac.jp) 宛てに申請書類を提出してください。

手数料については、別紙の方法により納付をお願いします。

2. 審査を不承諾

倫理審査結果通知書

年 月 日

施設責任者

殿

申請日：

研究課題名：

研究実施責任者：

受付番号：

東京医科歯科大学医学部（病院）長

○ ○ ○ ○

貴施設から申請のあった上記研究課題の審査結果について、下記のとおり決定しましたので、通知します。

この通知は、東京医科歯科大学○○○○○○○○○○○○○○○○審査委員会における当該研究課題に係る倫理審査の結果をお伝えするものです。

実際に当該研究課題を実施する場合には、関連する生命倫理に係る指針等に則り、貴施設の長の承認を得た上で、貴施設の長の責任において、実施くださるようご留意願います。

記

1. 承認（承認番号： ）

2. 不承認

3. 意見（理由等）