

国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院

臨床研究審査委員会内規

平成27年9月16日
制 定

(趣旨)

第1条 この内規は、国立大学法人東京医科歯科大学倫理審査規則(平成16年規則第175号)第2条第1項から第3項及び国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院における特定臨床研究取扱要項(平成27年制定。以下「要項」という。)第5条第5項の規定に基づき医学部附属病院に設置する、臨床研究審査委員会(以下「委員会」という。)の組織及び運営に関し必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この内規における用語の定義は、要項第2条に定めるところによる。

(委員会の役割及び責務)

第3条 委員会は、医学部附属病院長(以下「病院長」という。)から特定臨床研究の実施の適否及びその他特定臨床研究に関し必要な事項について意見を求められたときは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。)」及び要項に基づき、科学的観点、倫理的観点及び安全性の確保から医学部附属病院及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べるものとする。

2 委員会は、前項の規定により審査を行った特定臨床研究について、科学的観点及び倫理的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、特定臨床研究の中止その他当該特定臨床研究に関し必要な意見を述べることができる。

3 委員会は、第1項の規定により審査を行った特定臨床研究について、実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該特定臨床研究に関し必要な意見を述べることができる。

4 委員会の委員は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

5 委員会の委員は、第1項の規定により審査を行った特定臨床研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

6 委員会の委員は、審査及び関連する業務に先立ち、科学的観点及び倫理的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を適宜継続に受けなければならない。

(組織)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 大学院医歯学総合研究科医歯学専攻(医学系)の臨床系の教員又は医学部附属病院の教員 2名以上
 - (2) 大学院医歯学総合研究科医歯学専攻(医学系)及び医学部附属病院以外の部局に所属する教員 1名以上
 - (3) 薬剤部長又は副薬剤部長
 - (4) 看護部長又は副看護部長
 - (5) 外部の人文・社会学の有識者 1名以上
 - (6) 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のできる者 1名以上
 - (7) 医学部附属病院と利害関係を有しない者 1名以上
 - (8) その他病院長が必要と認める者 若干名
- 2 前項の委員は、病院運営会議の議を経て、病院長が指名及び委嘱する。
 - 3 第1項の委員はそれぞれ他を同時に兼ねることはできない。
 - 4 第1項の委員は男女両性により構成されなければならない。
 - 5 第1項の委員は本院に所属しない者が複数含まれていなければならない。

(任期)

第5条 前条第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

- 2 前項の委員に欠員が生じた場合における後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 前項の委員長は、第4条第1項第1号及び第2号の委員の互選により選出し、副委員長は第4条第1項第1号、第2号及び第3号の委員の中から委員長が指名する。
- 3 委員長は、必要に応じて委員会を招集し、その議長となる。
- 4 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(議事及び議決の成立要件)

第7条 委員会を開くために必要な成立要件は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 5名以上の委員が出席していること
 - (2) 原則第4条第1項第1号又は第2号から2名、第5号、第6号及び第7号から各1名以上出席していること
 - (3) 男女両性がそれぞれ1名以上出席していること
 - (4) 本院に所属しない者が複数名出席していること
- 2 委員会の議事は、全会一致をもって議決するよう努めるものとする。ただし、審議を尽くしても意見が取まとまらない場合に限り、全会一致ではない議決によることができる。また、全会一致によらずに議決する場合にあっても、出席委員の3分の2を超える議決をもって委員会の意見とする。
 - 3 当該特定臨床研究に関与する立場の委員、当該特定臨床研究を実施する当事者及び当事者

と関係のある委員は、議事に加わることができない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該特定臨床研究に関する説明を行うことはできる。

- 4 前項の規定により議事に加わることができない委員の数は、第1項及び第2項の委員の数に算入しない。
- 5 病院長は、委員会の審議及び意見の議決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、当該委員会の同意を得たうえで、その会議に同席することができる。
- 6 委員会は、審査の対象及び内容に応じて、委員以外の者を出席させ、その説明又は意見を求めることができる。
- 7 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者に意見を求めなければならない。

(審査の手順)

第8条 病院長は、研究責任者から研究実施又は継続の申請があった場合には、委員会に審査を依頼するとともに、提出された研究計画書等の審査資料を委員会に提出するものとする。ただし、病院長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理指針第7の2(1)に従い、委員会の意見を聴く前に許可を決定することができるものとする。この場合において、病院長は許可後、遅滞なく委員会に審査を依頼しなければならないものとする。

- 2 委員会は、前項の審査依頼を受け、委員会を開催し、文書により病院長に意見を述べるものとする。なお、本学に所属する研究者等の利益相反については、医学部臨床研究利益相反委員会の意見も踏まえるものとする。
- 3 病院長は、委員会の意見を尊重し研究実施又は継続の適否を決定し、その結果を研究責任者に文書により通知するものとする。
- 4 第1項で定めた、病院長の許可後に委員会へ審査を依頼した結果、委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、病院長は当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならないものとする。

(判定の区分)

第9条 委員会の審議結果に基づく判定は、次に掲げる区分により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 保留(継続審査)
- (6) 停止(特定臨床研究の継続には更なる説明が必要)
- (7) 中止(特定臨床研究の継続は適当でない)

(迅速審査)

第10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、当該委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される特定臨床研究であって、既に当該特定臨床研究の全体について共同研究機関において倫理審査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) 既に当該特定臨床研究の全体について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ほかに、新たに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) 既に当該特定臨床研究の全体について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ほかに、新たに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

2 迅速審査は、委員会が審査内容を中立的かつ公正に審査できる者として指名する委員の2人以上により行うものとする。なお、前項第1号については、2回目以降の審査の場合、委員会事務局が倫理審査委員会に提出された全ての資料を受理することをもって委員会の承認があったとみなすことができる。

3 迅速審査の判定は、前条の区分により行う。ただし、委員会は、前項に規定する迅速審査の要件を満たした特定研究についても、必要に応じて通常開催される会議で審議を行うことができる。

4 迅速審査の結果は、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するものとする。

5 前項の報告を行うにあたり、研究責任医師は審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し迅速審査を行った臨床研究に関する説明を行うものとする。

6 第1項第1号において、自施設における臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書等の変更に係る迅速審査については、まとめて事後的に行うことができる。

(他施設からの倫理審査受託)

第11条 本学以外の施設から受託する人を対象とする医学系研究の倫理審査に関し、必要な事項は別に定める。

(審査資料の保管)

第12条 委員会は、審査を行った特定臨床研究に関する審査資料を当該特定臨床研究の終了について報告された日から5年を経過した日の属する年度の末日まで保管するものとする。

2 委員会において保管する審査資料は、次に掲げるものとする。

- (1) 特定臨床研究に関する審査資料
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の議事内容を記録した文書
- (4) その他委員会が必要と認めたもの

3 前項第3号の文書のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係

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。

(委員会に関する情報公開)

第13条 病院長は、委員会の委員名簿、開催状況（開催場所、委員の出席状況、会議の開催時間及び審査内容を含む。）について、倫理指針第10の2(3)に掲げる倫理審査委員会報告システムに公表する。

(委員会の事務)

第14条 委員会の事務は、医学部附属病院事務部管理課で処理する。

(雑則)

第15条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が定めるものとする。

附 則

この内規は、平成27年10月1日から施行する。

附 則（平成27年12月16日制定）

この内規は、平成28年1月1日から施行する。

附 則（平成28年9月21日制定）

この内規は、平成28年10月1日から施行する。

附 則（平成30年6月21日制定）

この内規は、平成30年6月21日から施行する。

附 則（平成31年1月17日制定）

この内規は、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（平成31年2月28日制定）

この内規は、平成31年3月1日から施行する。

附 則（令和2年4月24日制定）

この内規は、令和2年4月24日から施行し、令和元年6月1日から適用する。

附 則（令和2年5月27日制定）

この内規は、令和2年5月27日から施行し、令和2年4月1日から適用する。