

○日本医科大学倫理委員会規程

(平成 12 年 2 月 1 日規程第 1 号)

改正

(目的)

第 1 条 この規程は、日本医科大学(医学部、大学院及び老人病研究所、以下「本学」という。)の研究者が行う医学的研究(以下「研究等」という。)並びに付属病院、武蔵小杉病院、多摩永山病院及び千葉北総病院(以下「付属四病院」という。)の各倫理委員会で審議を要するヒトを対象とした医療行為(診断・治療・臓器移植など)のうち、本委員会での審議が必要と判断されたものについて、医の倫理に関するヘルシンキ宣言(2013 年 WMA フォルタレザ総会(ブラジル)で修正)の趣旨を尊重し、医学的、倫理的及び社会的な観点からの審議及び審査を、適切に行うことを目的とする。

(設置)

第 2 条 前条の目的を達成するため、本学に倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(審議及び審査事項)

第 3 条 委員会は、本学又は付属四病院の医師並びに研究者(以下「申請者」という。)から提出された審査申請書(別紙様式 1)と実施計画書の内容について、第 1 条に掲げられた趣旨に基づき審議及び審査を行う。

[別紙様式 1] [第 1 条]

2 前項の審議及び審査事項は、次のとおりとする。

- (1) 終末期医療にかかわる事項
- (2) 臓器・組織移植にかかわる事項
- (3) 生殖医療にかかわる事項
- (4) 遺伝子診療にかかわる事項
- (5) 死亡したヒト(胎児を含む)の臓器等を利用する研究にかかわる事項
- (6) その他委員会が必要と認めた事項

3 前項の審議及び審査事項に当たっては、次の各号に留意して行うものとする。

- (1) 研究等の対象となる者の人権の擁護についても十分に考える。
- (2) 研究等の対象となる者及びその家族の正しい理解に基づく適正な同意を得る。

- (3) 研究等によって生ずる個人への不利益や危険性に配慮した上で医学的見地にに基づき評価すると共に社会への貢献についても評価する。

(構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 学内委員 6名
- (2) 学外の学識経験者 2名
- (3) 委員会が必要と認めた委員 若干名

2 前項に規定する委員は、学長の指名により、教授会の議を経て、委嘱する。

(専門委員)

第5条 委員会は、申請者から申請された専門的事項にかかわる問題を審議するために、専門委員を委嘱することができる。

2 専門委員は、当該専門の事項に係る学識経験者を、委員会の議を経て、委員長が委嘱する。

3 委員会が必要と認めたときは、委員会に専門委員の出席を求め、審議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることはできない。

(委員の任期)

第6条 第4条第1項に規定する委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合、後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

[第4条第1項]

(委員長)

第7条 委員会に、委員長を置く。委員長は、委員の互選による。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故あるときは、学長が予め指名した委員がその職務を代行する。

(委員会の開催)

第8条 委員会の開催には、出席の委任状は認めず、委員の過半数の出席を必要とする。

2 委員長は、審査を行うに当たり、申請者から文書を提出させ、必要に応じて委員会に出席させて発言を求めることができる。ただし、申請者は、審査の判定に加わることはできない。

(議事)

第9条 委員会に提出された第3条の審査申請書に基づく審査判定は、出席委員全員の合意を原則とする。

[第3条]

- 2 委員会は、審議及び審査の経過並びに議事事項を記録し、保存しておかなければならない。
- 3 委員会は、原則として前項の記録の概要を公開する。ただし、研究等の対象となる者の人権の擁護、研究等の独創性又は研究等に基づく知的財産権の保護、その他公開を不相当と認める合理的理由がある場合は、非公開とすることができる。

(申請及び通知)

第 10 条 申請者又は委員会委員長が必要と認めたときは、審査申請書に実施計画書を添付して、委員会に提出するものとする。

- 2 委員長は、審査申請書を受理したときは、速やかに審査を開始し、審査終了後直ちに、審査結果を文書により学長へ報告し、申請者に通知するものとする。

(実施計画の変更)

第 11 条 申請者は、第 9 条第 1 項の審査で承認された実施計画を変更するときは、その変更内容について、改めて委員会の承認を受けなければならない。

[第 9 条第 1 項]

(報告義務)

第 12 条 申請者は、計画を実施し終了したときは、その結果を報告書により、直ちに委員会に報告しなければならない。また、計画の実施後に中止した場合についても、その内容を報告書により、直ちに委員会に報告しなければならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、申請者が必要と認めた場合は、直ちに委員会に報告しなければならない。

(事務)

第 13 条 委員会に関する事務は、事務局学事部庶務課が行う。

(規程の改廃)

第 14 条 この規程の改廃は、大学院教授会の議を経て、理事会の議決を必要とする。

(雑則)

第 15 条 この規程の実施に当たって必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成 12 年 2 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 18 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 19 年 3 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 26 年 11 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 2 6 年 1 1 月 1 日から施行する。