

## ○学校法人日本医科大学中央倫理委員会規程

(平成 28 年 1 月 1 日規程第 3 号)

### (目的)

第 1 条 この規程は、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨を尊重し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」等、国等が示した関係法令及び関係指針(以下すべて併せて「関係法令等」という。)に則り、学校法人日本医科大学(以下「本法人」という。)において人を対象とする医療行為及び人を対象とする医学系研究を実施するに当たり、倫理的妥当性及び科学的合理性の観点から、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うことを目的とする。

### (用語の定義)

第 2 条 この規程において、次に掲げる用語は次の定義によるものとする。

- (1) 「中央倫理委員会」とは、第 3 条第 1 項に定める学校法人日本医科大学中央倫理委員会をいう。
- (2) 「研究等」とは、人を対象とする医療行為(診断、治療、臓器移植など)及び人(試料・情報を含む。)を対象とする医学系研究であって、関係法令等が適用されるものをいう。
- (3) 「所属長」とは、学校法人日本医科大学組織規程第 3 条第 1 項第 2 号、第 3 号及び第 3 項第 1 号から第 5 号に定める所属の長をいう。
- (4) 「所属倫理委員会」とは、所属長が、各所属における研究等の実施又は研究等の継続の適否その他研究等に関し必要な事項について、諮問するために設置する委員会をいう。

### (設置)

第 3 条 第 1 条の目的を達成するために、本法人に、理事長を設置者とする学校法人日本医科大学中央倫理委員会を置く。

2 中央倫理委員会は、研究等の実施の適否等を最終審査する諮問機関として、所属倫理委員会にて審査された研究等の実施計画等について、専門的な立場から審査を行う。

### (中央倫理委員会の構成)

第 4 条 中央倫理委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。ただし、第 1 号と第 5 号の委員については、両号の要件を満たす者が同時に兼ねることができる。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者として、日本医科大学長が推薦した者 男女各 1 名
- (2) 獣医学・獣医療の専門家等、自然科学の有識者として、日本獣医生命科学大学長が推薦した者 男女各 1 名

- (3) 倫理学・法律学の専門家等、本法人に所属しない人文・社会科学の有識者 若干名
- (4) 一般の立場から意見を述べることができる者 若干名
- (5) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家若しくは遺伝子治療等臨床研究の対象となる疾患に係る臨床医として、日本医科大学長が推薦した者 若干名
- (6) 委員長が必要と認めた委員 若干名

2 前項の各委員は、理事長がこれを任命する。

(委員の任期)

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期中に委員が欠けた場合において、その後任者として任命された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 中央倫理委員会に委員長を置く。委員長は委員の互選で選出する。

2 委員長は、中央倫理委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(事務)

第7条 中央倫理委員会に関する事務は、学校法人日本医科大学研究統括センターの研究管理部門(以下「事務局」という。)が行う。

(審議事項)

第8条 中央倫理委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 所属倫理委員会で承認された研究等であって、その実施の適否等に関する最終意見を所属長から求められたもの
- (2) 前号を経て所属長の許可を受けた研究等について、所属倫理委員会で承認された研究計画書の変更、研究等の中止その他当該研究等に係る措置に関する最終意見を所属長から求められたもの
- (3) 本法人において実施された研究等の関係法令等への適合性に関すること。
- (4) 本法人における統一した倫理審査基準の制定、改廃等に関すること。
- (5) その他この規程に定める事項及び委員長が必要と認めた事項

2 前項第1号及び第2号の審議事項には、本法人の教職員が他の研究機関と共同で研究等を行う場合であって、当該研究機関の長より所属長に対し倫理審査の依頼がなされたもの、及び他の研究機関が実施する研究等であって、当該研究機関の長から所属長に対し倫理審査の依頼がなされたものを含む。その場合、中央倫理委員会は、当該研究機関の研究等の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。

3 前項の規定は、前項に基づき他の研究機関の長からの依頼について中央倫理委員会が審査を行った後、継続して当該研究機関の長から所定の手続により当該研究等に関する審査を依頼された場合にも、適用されるものとする。

(中央倫理委員会の開催)

第9条 中央倫理委員会は、次に掲げる要件の全てを満たす場合に成立し、審議及び意見の決定を行うことができる。

- (1) 第4条第1項第1号及び第2号に定める委員からそれぞれ1名以上が出席すること。
  - (2) 第4条第1項第3号に定める委員から1名以上が出席すること。
  - (3) 第4条第1項第4号に定める委員から1名以上が出席すること。
  - (4) 出席委員が男女両性で構成されていること。
  - (5) 出席委員が5名以上であり、かつ本法人に所属しない委員が複数出席していること。
- 2 遺伝子治療等臨床研究に関して審査する際は、第1項に定める要件の他、第4条第1項第5号に定める委員が出席する場合に、審議及び意見の決定を行うことができる。
  - 3 審査の対象となる研究等の実施に携わる研究者等は、中央倫理委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究等に関する説明を行うことができる。ただし、中央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。
  - 4 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する審査を行う際は、研究責任者及び研究実施者との間に利害関係を有する者並びに研究責任者の三親等以内の親族が審査に参加してはならない。
  - 5 中央倫理委員会が必要と認めるときは、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聴くことができる。
  - 6 中央倫理委員会は、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。

(意見の決定)

第10条 中央倫理委員会の意見は、原則として全会一致をもって決定する。

- 2 全会一致による決定が困難な場合であって、審議を尽くしても意見の取りまとめができないときは、出席委員の3分の2以上の意見をもって中央倫理委員会の意見として決定することができる。
- 3 審査の対象となる研究等の実施に携わる委員は、審議及び意見の決定に加わることができない。

(迅速審査)

第11条 中央倫理委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、中央倫理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等であって、既に当該研究等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) 侵襲を伴わない研究等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等であって介入を行わないものに関する審査
- 2 迅速審査の結果は中央倫理委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は中央倫理委員会開催時に全ての委員に報告するものとする。

(中央倫理委員会への申請手続)

第12条 所属長は、所属倫理委員会で承認された研究等について、審査結果通知書及び承認された研究計画書等必要書類の写しを添付し、中央倫理委員会に審査を依頼しなければならない。

(決定の通知等)

第13条 中央倫理委員会は、申請案件に関する審査終了後、依頼元の所属長に対し文書により意見を述べるものとする。

- 2 所属長は、中央倫理委員会の意見を尊重し、申請案件に関する研究等の実施の許可又は不許可その他研究等に関し必要な措置について決定しなければならない。
- 3 所属長は、前項において決定した事項を研究責任者に通知し、中央倫理委員会及び所属倫理委員会に報告しなければならない。

(設置者への報告)

第14条 中央倫理委員会の委員及び事務局の職員は、審査を行った研究等に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究等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、速やかに理事長に報告するものとする。

(公表)

第15条 理事長は年に1回以上、中央倫理委員会の組織及び運営に関する規程並びに中央倫理委員会名簿を公表するとともに、中央倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、公表するものとする。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は本法人教職員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中央倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。

(審査記録の保存期間・保管)

第16条 中央倫理委員会の審査記録の保存期間は、以下の期間とする。

- (1) 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究等であって介入を行うものについては、研究等の終了について報告された日から5年
- (2) 前号以外の研究等は、研究等の終了報告がなされる日まで

2 審査記録はセキュリティー対策のとられたサーバ、紙媒体については鍵のかかる保管庫において保管する。

(教育)

第 17 条 中央倫理委員会の委員及び事務局の職員は、審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けなければならない。

(守秘義務)

第 18 条 中央倫理委員会の委員、事務局の職員、第 9 条の定めにより中央倫理委員会に出席した者及びその他の関係者は、中央倫理委員会の審議の内容等、職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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(補足)

第 19 条 この規程に定めのない事項については、関係法令等及び本法人の関係諸規程等の定めるところによる。

(改廃)

第 20 条 この規程の改廃は、理事長を経て理事会の議決を必要とする。

#### 附 則

- 1 この規程は、平成 28 年 1 月 1 日から施行する。
- 2 この規程の施行前に倫理審査の申請を受理した案件については、なお従前の例による。