

○順天堂大学医学部研究等倫理要綱実施規程

平成元年9月21日

学第1—9—2号

改正 平成27年4月1日

(目的)

第1条 この規程は、医学部の研究者等が行う研究等について、順天堂大医学部研究等倫理要綱(以下「要綱」という。)に基づき医の倫理的な配慮を図るために、必要な事項を規定することを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程において「順天堂大学医学部」、「研究者及び医師」、「医学的研究及び特定の医療行為」及び「ヘルシンキ宣言」とは、要綱に規定する用語をいう。

(勧告)

第3条 順天堂大学医学部長(以下「医学部長」という。)は、要綱及びこの規程によらず研究等を行う研究者等があると認めるときは、当該研究者等又はその所属長に対し、要綱及びこの規程に基づき実施するように勧告することができる。

2 前項の勧告にかかわらず、研究等を行う研究者等があるときは、医学部長は、当該研究者等又はその所属長に対し、これを停止するよう勧告することができる。

(委員会の設置)

第4条 第1条の目的を達成するために、医学部長の諮問機関として順天堂大学医学部研究等倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(委員会の目的)

第5条 委員会は、医学部の研究者等から医学部長に申請(以下「申請」という。)のあった研究等の内容について、医学部長の諮問に応じ審査し、その結果を答申するものとする。

(委員会組織)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる者につき医学部長が委嘱する委員で組織する。

- (1) 基礎医学系の教員 2名以上
- (2) 臨床医学系の教員 3名以上
- (3) 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者 4名以上
- (4) 一般の立場を代表する者 1名以上
- (5) その他委員会が必要と認めた者 若干名

2 前項により委嘱される委員は男女両性で構成され、学外委員を複数名含むものとする。

- 3 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。
- 4 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。

(任期)

第6条の2 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは補充し、補充した委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の開催)

第7条 委員会は、第5条に基づく医学部長からの諮問に応じ、委員長が開催し、委員長が議長となる。

- 2 委員会は、委員の5名以上が出席し、そのうち前条第1項第1号から第4号までの各号の委員のうちから少なくとも1人が出席する他、男女両性の委員が出席し、学外委員が複数名出席しなければ開催することができない。委員会は、次の各号のすべてを満たす場合においてのみ成立するものとする。
- 3 研究等の申請を行った者(以下「申請者」という。)は、委員長が必要と認めたときは、委員会に出席し、申請内容等について説明し、意見を述べることができる。ただし、申請者が委員のときは、委員会の当該審査に加わることができない。

(審査上の観点)

第8条 委員会は、申請内容を審査するに当たっては、倫理的及び社会的な観点に加え、次の各号に掲げる事項について特に留意して審査を行わなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人及びその家族等の関係者に対する人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる個人及びその家族等の関係者に対し、当該研究等を行うことについて理解を求め、同意を得る方法
- (3) 研究等によって生じる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の貢献の度合についての予測

(審査の判定)

第9条 委員会の申請内容の審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとする。

- 2 審査の判定結果には、次の各号に掲げるもののいずれかとし、速やかに文書をもって医学部長に答申しなければならない。
- (1) 申請は、要綱に該当しない。
- (2) 申請を承認する。
- (3) 申請は、条件付きをもって承認する。
- (4) 申請内容について変更を勧告する。

(5) 申請は、不承認とする。

- 3 審査の判定結果には、前項第1号及び第2号に該当する場合を除き、その理由を付さなければならない。
- 4 審査の経過及び判定結果等に係る資料は、審査結果の通知後10年間又は審査の対象となった研究の終了について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管するものとする。

(専門委員)

第10条 申請の内容審査に当たっては、専門の事項を調査・検討するために、委員会に専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから、委員長の上申に基づき、医学部長が委嘱する。
- 3 専門委員の任期は、専門の事項の調査・検討の終了時までとする。ただし、中途において委嘱を解くことができる。
- 4 専門委員は、委員会が必要と認めたときは、委員会に出席し、調査・検討事項について説明・報告し、委員会の協議に加わることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることができない。

(研究等の申請)

第11条 医学部の研究者等が研究等を行うときは、あらかじめ別に定める申請書を医学部長に提出しなければならない。

(申請結果の通知)

第12条 医学部長は、前条の申請内容について委員会に諮問し、第9条による審査判定結果の答申に基づき、別に定める通知書をもって研究者等に申請の結果を通知するものとする。

(研究等の記録、報告及び廃棄)

第13条 研究者等は、前条の通知に基づき研究等を行うときは、当該研究等の目的、方法、結果及び第8条第1項第1号から第3号までの事項等について文書をもって記録しなければならない。

- 2 研究者等は、研究等が終了したときは、別に定める報告書をもって速やかに医学部長に報告しなければならない。
- 3 研究者等は、原資料及びデータに係る文書その他の記録（研究結果、データの原本、研究実施計画書及び手順書等の各版等）を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を

経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しなければならない。また研究者等は、それらの文書その他の記録を廃棄する場合には、匿名化しなければならない。

- 4 医学部長は、前項に掲げる文書その他の記録の保管及び廃棄に係る措置が適切に行われているか監督を行うものとする。

(研究等の変更)

第14条 研究者等は、第12条の通知に基づく研究等の内容を変更するときは、別に定める変更申請書をもってあらかじめ医学部長に申請しなければならない。

(公開に関する事項)

第14条の2 医学部長は、委員会組織に関する事項並びに審査の経過及び判定結果に関する議事の内容について公開するものとする。ただし、個人のプライバシー、研究の独創性及び知的財産権の保護等に支障が生じる恐れのある場合はその事由を付して非公開とすることができる。

(適用除外)

第15条 新薬・治験及び新治療・診断器具の効果検定の取り扱いについては、この規程にかかわらず附属病院治験実施規程の規定するところによる。

(附属病院倫理委員会による審査)

第16条 各附属病院で行われる医学の教育・研究及びその臨床応用並びに医療行為で患者の人権、保護者の同意等に関して倫理的配慮が必要な事項については原則として各附属病院に設置する附属病院倫理委員会において審査する。

- 2 附属病院倫理委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(庶務)

第17条 委員会の庶務は、研究推進支援センターが行う。

(細則)

第18条 この規程に定めるもののほか、この規程の施行に際し必要な事項は、医学部長が別に定める。

(規程の改廃)

第19条 この規程の改廃は、医学部教授会の議を経、理事会の承認を得て学長が行う。

附 則

この規程は、平成元年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成13年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。