○東海大学医学部「人を対象とする生命科学・医学系研究」に関する審査細則

（制定　2021年７月１日）

（目的）

第１条　東海大学医学部「人を対象とする生命科学・医学系研究」に関する審査規程（以下「規程」という。）第10条に基づき，医学部（付属病院，付属東京病院，付属大磯病院及び付属八王子病院（以下「病院」という。）を含む。）の研究者が行う「人を対象とする生命科学・医学系研究」を計画し実施する際に遵守すべき事項を示す。

　（定義）

第２条　東海大学医学部「人を対象とする生命科学・医学系研究」に関する業務手順書及びこの細則において用いる用語の意義は，次の各号に定めるところによる。

(１)　「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは，「人（試料及び情報を含む。）を　　　　　対象として，国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得る研究」並びに「人由来の試料を用いて，ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能及び遺伝子の変異又は発現に関する知識を得る研究」をいう。

(２)　「研究責任者」とは，研究の実施に携わるとともに，所属する研究機関において研究にかかわる業務を統括する者をいう。

(３)　「研究実施者」とは，研究責任者の指導のもとに臨床研究にかかわる業務を分担する者をいう。

(４)　「研究対象者」とは，「人を対象とする生命科学・医学系研究」において研究の対象となる者，研究の対象となることを求められた者又は人を対象とする研究に用いようとする個人情報等を提供する者をいう。研究対象者には，企業，他大学，各種の研究機関及び不特定集団が含まれる。

(５)　「多機関共同研究」とは，研究計画書に基づいて複数の研究機関において実施され　　る研究をいう。

(６)　「研究協力機関」とは，研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって，当該研究のために研究対象者から新たに試料及び情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う資料の取得は除く。），研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(７)　「研究代表者」とは，多機関共同研究を実施する場合に，複数の研究機関の研究責任者を代表する者をいう。

(８)　「外部機関等」とは，企業，他大学，各種の研究機関，国・地方公共団体又はその他の団体をいう。

(９)　規程とこの細則において用いるその他の用語の意義は，「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第１章第２「用語の定義」に準ずる。

（審査の申請）

第３条　規程第３条に基づき研究計画の審査を受けようとする者（以下「申請者」という。）は，定められた申請書等を医学部長に提出しなければならない。ただし，病院に所属する申請者は，病院長を経て提出するものとする。

２　「外部機関等」が研究計画の審査を受けようとする場合は，当該機関等の長から医学部長に審査依頼をすることで，審査を受けることができる。

３　前２項の規定にかかわらず，医学部長から外部機関等の長に審査依頼をすることで，外部機関等において審査を受けることができる。

（申請者の範囲）

第４条　医学部に所属する専任教職員のうち，所属長の承認を得た者は，申請者となることができる。

２　第３条第２項に該当する者のうち，当該機関等の長から承認を得た者は，申請者となる

ことができる。

（研究責任者の範囲）

第５条　第４条第１項による申請者のうち，講師以上の教員は，研究責任者となることができる。

２　第４条第１項による申請者のうち，教員以外の者は，所属長の承認を得ることで研究責任者となることができる。

３　第４条第２項による申請者は，研究責任者となることができる。

　（東海大学医学部臨床研究審査委員会の議事）

第６条　東海大学医学部臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）は，委員長が招集する。

２　委員会成立要件については，「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠する。該当する研究の審査を行う場合には，委員会成立要件を満たしていなければ議事を開くことができない。ただし，審査が急を要するもの，又は事例に基づいて審査結果が明確に推定できるものについては，別に委員会の定める方式により委員長が判定し，これを事後に委員会に報告することができる。

３　委員会は，審査に当たって申請者の出席を求め，申請内容等の説明を受けることができる。

４　委員は，自己の申請に係る審査には関与することができない。

５　新規性又は専門性が高い分野について審査を行う場合は，委員会に属さない当該分野の専門家に意見を求めるものとする。

６　審査の判定は，出席委員の全会一致をもって決する。ただし，全会一致が困難な場合は，人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（厚生労働省令和３年４月16日）に基づき，委員の３分の２以上の合意をもって審査結果とすることができる。

７　判定は，次の各号に掲げる表示による。

(１)　承認する

(２)　条件付で承認する

(３)　保留とする

(４)　承認しない

　(５)　既承認事項の取り消し（中止又は中断を含む）

８　テレビ会議等の手段を用いて審査意見業務を行うことについては，双方向の円滑な意思疎通が可能であれば，差し支えないものとする。

（審査結果の通知）

第７条　規程第６条２項に基づく審査結果の通知は，審査終了後，医学部長より申請者に速やかに交付する。ただし，病院に所属する申請者には，病院長を経て交付する。

２　前項の通知に当たっては，審査の判定が前条第７項の第２号，第３号，第４号又は第５号である場合には，承認の条件，保留とする理由，承認しない理由，既承認事項の取り消し（中止又は中断を含む）とする理由等について付記するものとする。

（研究計画の変更）

第８条　申請者は，研究計画を変更する場合，当該変更に係る研究計画について改めて審査の手続きをとらなければならない。

（細則の改廃）

第９条　この細則の改廃は，委員会において委員の３分の２以上の同意を必要とする。

２　この細則の改廃は，教授会の議を経て理事長の承認を得なければならない。

（審査費用）

第１０条　第４条第２項による申請者は, 審査費用を納入するものとし，審査費用は，別表に定める額とする。

２　既納の審査費用は返還しないものとする。

　（その他）

第１１条　その他必要な事項は，別に定める。

　　付　則（2021年７月１日）

１　この細則は，2021年７月１日より実施する。

２　病院において実施される治験及び特定臨床研究（医師主導治験を除く）の実施について　　は，別に定めるところによる。

別表

外部機関等からの審査（消費税別）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 新規に  研究を行う場合  （１申請当たり） | 研究を  変更する場合  （１申請当たり） | 研究を  継続する場合  （１申請当たり） |
| 100,000円 | 10,000円 | 30,000円 |