○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

（制定　2021年７月１日）

（目的）

第１条　この規程は，東海大学医学部（以下「医学部」という。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，人を対象とした医学的，生物学的及び行動科学的研究（以下「生命科学・医学系研究」という。）に対して，「東海大学「人を対象とする研究」に関する指針」の趣旨に沿った倫理上の指針を与えることを目的とする。

　（権限の委任）

第２条　学長は，東海大学「人を対象とする研究」に関する指針第５条に定める権限又は事務のうち医学部にかかわるものについて医学部長に委任する。

２　第１項に付随する研究の受託及び契約の取り交わしに当たっては，東海大学受託研究取扱規程第３条及び第４条に基づき取り扱うこととする。

（審査の申請）

第３条　医学部の研究者が生命科学・医学系研究を行うときは，医学部長に当該研究計画の倫理上の審査を申請し，承認を得なければならない。

（医学部の研究審査委員会）

第４条　この規程の目的を達成するため，東海大学医学部臨床研究審査委員会（以下委員会」という。）を置く。

（委員会の職務）

第５条　委員会は，この規程の定めるところにより生命科学・医学系研究の研究計画の審査を行う。

２　委員会は，医学部長の諮問に応じ，生命科学・医学系研究に関する倫理上の重要事項について調査審議する。

３　委員会は，生命科学・医学系研究に関する倫理上の重要事項について，医学部長に建議することができる。

（審査）

第６条　委員会は，医学部長より研究テーマ，目的，内容等について検討することの依頼があったとき，特に次の各号に掲げる観点に留意して，審査を行うものとする。

(１)　研究の対象となる個人の人権の擁護

　(２)　被験者に理解を求め同意を得る方法

　(３)　研究によって生じる個人への危険性に対する配慮

２　医学部長は，審査の結果を申請者に通知するものとする。

３　委員会は，審査の結果を医学部長に随時報告するものとする。

（委員会の組織）

第７条　委員は，次の各号に掲げる者で構成する。ただし，４号に該当する者は複数名とし，５号に該当する者は，必要に応じて定めるものとする。

(１)　医学・医療の専門家

(２)　人文・社会科学面の有識者

(３)　一般の立場の者

(４)　病院並びに臨床研究の実施に係る施設に所属しない者

(５)　前号までに定める者のほか，医学部長が認めた者

２　委員会は，男女両性の５名以上で構成する。

３　委員は，医学部長が指名する。

４　医学部長は，委員長及び副委員長を委員から各１名指名する。

５　委員長，副委員長及び委員の任期は，１年とし，再任を妨げない。

６　副委員長は，委員長に事故あるとき，その職務を代行する。

７　医学部長は，委員長，副委員長及び委員になることはできない。

８　医学部長は，任期満了に伴い新たに委員長，副委員長及び委員を指名する。

９　医学部長は，委員長，副委員長及び委員に欠員が生じた場合，前任者の残余期間を任期とした後任者を指名する。

（専門員）

第８条　委員会は，臨床研究の特色に応じた専門家に意見を求めるため，必要に応じて専門

員を置き，当該臨床研究に対する評価書を提出させることができる。

２　委員会は，前項に基づき意見を求めた場合，提出された評価書を確認した上で審査を

行わなければならない。

３　委員会は，必要と認めた場合，専門員を当該臨床研究の審査に参加させることができる。

（倫理審査証明）

第９条　生命科学・医学系研究にかかる論文の雑誌掲載等に際して必要な倫理審査の証明は，委員会が，第６条に定める審査を受けた研究計画と当該研究の同一性を認定した上で行う。

（審査細則）

第１０条　委員会の議事，審査の申請，審査結果の通知等のこの規程の細目については，別に細則で定める。

（規程の改廃及び事務局）

第１１条　この規程の改廃は，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　この規程の改廃は，教授会の議を経て理事長の承認を得なければならない。

３　この規程及び委員会の事務局は，治験・臨床研究センターが行う。

付　則（2021年７月１日）

１　この規程は，2021年７月１日から施行する。

２　この規程の制定により，「東海大学医学部医の倫理委員会規程（昭和58年10月１日制定）」を廃止する。