

○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)

改訂 2023年4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。）並びに東海大学医学部附属病院機関（以下「病院」という。）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。

(医学部の研究審査委員会)

第3条 この規程の目的を達成するため、医学部長は、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。

(審査の申請)

第4条 医学部及び病院の研究者が生命科学・医学系研究を行うときは、委員会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。

(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、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、研究テーマ、目的、内容等について、倫理的及び社会的な観点に加え、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いについての予測

2 委員長は、審査の結果を申請者に通知するものとする。

3 委員長は、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1名及び副委員長1名以上を委員から指名する。
 - 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、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。
 - 8 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。

(専門委員)

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、必要に応じて専門委員を置き、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、専門委員を当該臨床研究の審査に参加させることができる。

(研究等の許可等)

第9条 医学部長は、研究責任者から研究等の実施又は研究計画の変更の許可を求められた時には、委員会又は外部組織の倫理委員会の意見を尊重しつつ、当該研究等の実施許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。ただし、研究等が病院で行われる場合は、病院長がその決定を行うものとする。

(倫理審査証明)

第10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11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12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

付 則 (2023年4月1日)

この規程は、2023年4月1日から施行する。