

○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)

改訂 2023年4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11条に基づき、東海大学医学部（以下「医学部」という。）及び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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。)第3の1及び2に規定される研究をいう。
- (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、指針第1章第2「用語の定義」に準ずる。

(審査の申請)

第3条 規程第4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東海大学医学部臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）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 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会成立要件については、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委員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) 継続審議とする
- (3) 不承認とする
- (4) 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、委員長より申請者に速やかに交付する。

- 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号又は第4号である場合には、承認の条件と理由、不承認とする理由、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。

付 則 (2023年4月1日)

この細則は、2023年4月1日から施行する。

別表

外部機関等からの審査（消費税別）

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