

東京大学大学院薬学系研究科・薬学部 「人を対象とする研究倫理審査委員会」規則

制定 平成 14 年 11 月 1 日
改正 平成 15 年 5 月 14 日
平成 20 年 7 月 16 日
平成 21 年 3 月 11 日
平成 21 年 4 月 15 日
平成 25 年 10 月 9 日
平成 27 年 4 月 1 日
平成 28 年 3 月 10 日
令和 3 年 7 月 14 日

(目的)

第1条 この規則は、人を対象とする研究(医学的、生物学的及び疫学的研究等をいう。以下同じ。)に関して、ヘルシンキ宣言(1964 年 6 月制定、2013 年 10 月フォルタレザ修正)の趣旨に沿い、かつ、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省 令和 3 年 3 月 23 日制定)に基づき、研究計画の倫理上の審査を行うことを目的とする倫理審査委員会の組織及び運営に関する事項を定めることを目的とする。

(設置)

第2条 東京大学大学院薬学系研究科・薬学部(以下「薬学部」という。)に、人を対象とする研究倫理審査委員会(以下「委員会」という)を置く。

(任務)

第3条 委員会は、人権擁護の基本原則、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下「指針」という)に基づき、薬学部の研究者が行う人を対象とする生命科学・医学系研究(以下、「人を対象とする研究」という)の適正な推進を図るため、研究計画の実施の適否等について、倫理的及び科学的な観点から調査審議する。

2 委員会は、前項の審査結果に基づき、研究計画の申請者に対して文書により意見を述べなくてはならない。
3 委員会は、実施されている、又は終了した人を対象とする研究について、その適切性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。また、調査の結果に基づき、大学院薬学系研究科長・薬学部長(以下「学部長」という。)に対し意見を述べることができる。

(組織)

第4条 委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって組織する。

2 委員会は、男女両性で構成する。
3 委員会は、薬学部に所属しない委員(以下、外部委員)を複数名置き、その半数以上が第6条第1項第1号及び第3号に定める者でなければならない。
4 委員会は、独立の立場に立って、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場の委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成されなければならない。
5 委員会は、5名以上で構成する。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員長は、委員の互選により選出する。
2 副委員長は、委員のうちから委員長が指名する。
3 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。

(委員)

第6条 委員は、次の各号に掲げる者に、教授総会の議を経て学部長が委嘱する。

- (1) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - (2) 医学、医療の専門家等、自然科学の有識者
 - (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- 2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 3 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏してはならない。その職を辞した後も同様とする。
- (責務)

第7条 委員会は、審査及び確認を行うにあたって、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるよう、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1)社会的及び学術的意義を有する研究の実施
- (2)研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3)研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- (4)独立した公正な立場にある倫理審査委員会による審査
- (5)研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- (6)社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- (7)研究に利用する個人情報等の適切な管理
- (8)研究の質及び透明性の確保
- (9)その他指針の定める事項

(運営)

第8条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会の成立については、第4条及び第6条と同様の要件とする。
- 3 委員長は、審査対象となる研究の責任者または研究担当者が会議に出席し研究内容を説明する事を求める事ができる。ただし、審査対象となる研究の責任者及び研究担当者は、その審議及び採決に参加してはならない。
- 4 委員長は、必要があると認めるときは、研究の責任者または研究担当者以外の関係者に出席を求める意見を聞くことができる。
- 5 審査の判断は、出席委員の合意を原則とし、次の各号によって行なう。ただし、委員長が必要と認めた場合は、次の各号に掲げる表示により、無記名投票をもって判断することができる。

- (1)承認
- (2)継続審査
- (3)停止(研究の継続には更なる説明が必要)
- (4)中止(研究の継続は適当ではない)
- (5)不承認
- (6)非該当

- 6 委員会の議事及び判定は、原則として10年間あるいは当該研究の終了報告から5年間のどちらか長い期間保存する。
- 7 委員会の組織及び規則は公開されなければならない。議事内容の概要については公開を原則とするが、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保持に支障が生じる恐れのある場合は委員会の意見を受けた学部長の決定により理由を付して非公開とすることができます。

(迅速審査)

第9条 委員会は、次の各号に掲げる事項について、委員長があらかじめ指名した委員(委員長を含む)による迅速審査手続きにより審査を行うことができる。

- (1) 多機関共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の研究計画の審査及び確認
- (2) 研究計画の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (5) 承認にあたり確認が必要な場合、指摘事項への適切な対応がなされたかどうかの確認審査
- 2 迅速審査の結果については、全ての委員に報告しなければならない。
- 3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるとときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。

(申請の手続き)

第10条 研究者は人を対象とする研究を実施しようとするときは、研究計画について学部長の許可を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。

- 2 人を対象とする研究を実施しようとする研究者は、研究計画が委員会への付議を必要とするものであるか否かについて、委員会に判断を求めることができるものとする。
- 3 人を対象とする研究を実施しようとする研究者は、別に定めた「人を対象とする研究倫理審査申請書」(説明同意書を含む。以下同じ。)に必要事項を記入し、委員長に提出するものとする。ただし、委員会が指針に照らし、研究計画の委員会への付議を不要と判断した場合を除く。
- 4 迅速審査を求める研究者は、「人を対象とする研究倫理審査申請書」に迅速審査理由書を添えて申請するものとする。この場合において、委員長は、当該申請が第9条第1項各号に該当すると判断した場合、迅速審査手続に付するものとする。

(判定の報告)

第11条 委員長は、審査終了後速やかに、その判定を別に定めた通知書をもって、申請者に通知しなければならない。

- 2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が第8条第5項第2号及び第3号である場合は更に検討すべき事項を、同項第4号及び第5号である場合はその理由を記載しなければならない。

(学部長の許可)

第12条 研究者は、委員長からの判定の報告を受けた後に、判定の通知書、「人を対象とする研究倫理審査申請書」及び「人を対象とする研究の実施許可申請書」を学部長に提出し、当該研究の実施について許可を受けなければならない。

- 2 学部長は、委員長の判定報告に基づいて、申請のあった研究計画について許可するか否かの決定を行うものとする。この場合において、委員会が承認しないとの判定をした研究については、その実施を許可してはならない。
- 3 学部長は、前項の規定に基づき、当該研究計画についての審査結果を、速やかに申請者に通知するものとする。

(学部長の責務)

第13条 学部長は、研究の実施に関する最終的な責任を有し、研究の責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。

- 2 学部長は研究者から研究の経過について1年に1回以上定期的な報告を受け、委員会に報告書の写しを送付しなければならない。また、研究の中止及び終了報告についても同様とする。
- 3 第3条第3項及び前項の規定により、学部長は、実施されている研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。また、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない。なお、不適合の程度が重大であるか否かの判断については、研究ごとに委員会の意見を聴き、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれる程に著しく指針から逸脱しているかという観点で判断する必要がある。
- 4 学部長は、委員会規則、委員名簿及び会議の記録の概要等を公表しなければならない。また毎年1回、委員名簿、委員会の開催状況その他必要な事項を、厚生労働大臣等に報告しなければならない。
- 5 学部長は、研究者及び委員会委員が教育及び研修を受けるのに必要な措置を講じなければならない。

(庶務)

第14条 委員会の庶務は、薬学部・薬学系研究科事務部会計チームにおいて処理する。

(補則)

第15条 この規則に定めるもののほか、この規則の実施に関し必要な事項は、委員会が定める。

(改廃)

第16条 この規則の改廃は、委員会の議を経て、教授総会の承認を得なければならない。

附 則

この規則は、平成 14 年 11 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 15 年 5 月 14 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 20 年 7 月 16 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 21 年 4 月 15 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 25 年 10 月 9 日から施行し、平成 25 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規則は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 28 年 3 月 10 日から施行する。

附 則

この規則は、令和 3 年 7 月 14 日から施行し、令和 3 年 6 月 30 日から適用する。