

明治国際医療大学ヒト研究倫理審査委員会規程

平成13年4月1日制定
平成13年7月1日改正
平成14年7月1日改正
平成15年4月1日改正
平成16年4月1日改正
平成18年4月1日改正
平成19年4月1日改正
平成20年4月1日改正
平成21年4月1日改正
平成22年7月1日改正
平成23年4月1日改正
平成24年3月1日改正
平成26年4月1日改正
平成27年4月1日改正
平成28年4月1日改正
平成30年4月1日改正
平成31年1月1日改正
令和元年5月1日改正
令和2年11月1日改正
令和3年4月1日改正

(目的及び設置)

第1条 この規程は、明治国際医療大学（以下「大学」という。）に所属する研究者が行う医学及び生命科学の分野における研究で、ヒトを対象とする研究を倫理的な観点から審査することを目的として、ヒト研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(関連規則及び委員会)

第2条 大学におけるヒトを対象とする研究で、次の規則及び委員会に関する研究等においても、本委員会により先行して倫理審査を行うものとし、「他の規程・委員会審査該当」の判定を受けたものを次の規則・規程に基づく委員会に審議を付託するものとする。

- (1) 共同研究規則（研究委員会）
- (2) 受託研究に関する取扱規則（受託研究審査委員会）
- (3) 附属病院治験実施取扱規則（附属病院治験審査委員会）

(医学研究の倫理的指針)

第3条 世界医師会の「ヘルシンキ宣言」等の精神に則り、十分な倫理的配慮の上実施しなければならない。

(委員会)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 研究部長
- (2) 附属東洋医学研究所長

- (3) 治験審査委員長
 - (4) 病院事務部長
 - (5) 研究支援課長
 - (6) 医学・医療の専門家等の自然科学について専門知識を有する者 若干人
 - (7) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の専門知識を有する者 若干人
 - (8) 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 1人
- 2 委員には2名以上の外部有識者を含むものとする。
 - 3 委員会は、男女両性で構成する。
 - 4 審査対象となる研究が、医学的あるいは生命科学的に重要であり、かつ社会的に影響が大きいと委員長が判断した場合に、学長と附属病院長が審査に加わるものとする。

(委 嘱)

第5条 委員は学長が委嘱する。

- 2 前条の委員の任期は、2年とする。ただし再任をさまたげない。
- 3 欠員によって補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 委員長は、研究部長をもって充て、副委員長は治験審査委員長である委員をもって充てるものとする

- 2 委員会は、委員長が召集し、議長となる。

(議 事)

第7条 委員会の会議は、過半数の委員の出席がなければ開催することができない。

- 2 委員会の決議は、出席した委員の3分の2以上の同意を要するものとする。
- 3 委員が倫理審査を申請した時は、当該実施計画等に係る議事に参与することができない。ただし、委員長が必要と認めたときはこの限りでない。

(倫理審査の手続き)

第8条 研究倫理審査の申請は研究者の自主的な判断により、原則として毎年度始めに提出するものとする。ただし、学外等から依頼を受けた研究や年度途中で開始の必要が生じた研究等については、出来るだけ速やかに審査の申請を行うものとする。

- 2 申請者は、最長3年間までの研究実施計画を以って申請できるものとする。
- 3 申請者は、研究の「実施計画審査申請書」(別紙様式第1-1号)に「研究対象者の同意を得るに際しての説明文書」(別紙様式第2-1号)及び「研究対象者同意書」(別紙様式第2-2号)を、また、必要に応じて「研究対象者(未成年)・保護者同意書」(別紙様式第2-3号)を添えて委員会に申請するものとする。
- 4 委員長は、前項に定めるもののほか、必要があると認める書類の提出を求めることができる。

(倫理審査の判定等)

第9条 委員長は、前条第1項の申請があったときは、委員会に諮り、次の各号に掲げる表示により倫理審査の判定を行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 他の規程・委員会の審査該当
- (5) 非該当

- 2 委員長は、前項の判定をしたときは、「審査結果通知書」（別紙様式第3号）により申請者に周知するものとする。
- 3 申請者は、承認された研究に関して、その倫理面について研究内容を変更する場合は、関係書類を添付の上、「研究計画変更申請書」（別紙様式第1－3号）を提出し、委員会の再審査を受けるものとする。ただし、委員長が再審査の必要がないと認めたときは、この限りでない。
- 4 条件付承認の判定を受けた申請者から条件を遵守して実施する旨の誓約書を添付し、改めて前条第1項の申請があったときは、委員長は、委員会に諮ることなく承認の判定を行うものとする。

（守秘義務）

第10条 委員会の委員は、審議上知り得た研究情報や審議事項の内容を他に漏洩してはならない。

（再審査の申立て）

第11条 委員会の判定に異議がある申請者は、委員会に対し、「研究再審査申立書」（別紙様式第4号）により再審査の申立てをすることができる。

- 2 前項の再審査に係る結果については、「再審査結果通知書」（別紙様式第5号）により申立者に通知するものとする。

- 3 条件付承認の判定を受けた申請者については、第9条第3項の規定を準用するものとする。

（研究継続の申請）

第12条 承認の判定があった研究課題について、研究期間終了後、更に継続して研究を行う場合は、「研究継続申請書」（別紙様式第1－2号）を提出するものとする。ただし、継続は研究開始から最長3年までとする。

（審査証明書）

第13条 申請者は、倫理審査を経た研究に係る論文の雑誌掲載に当たり、審査証明を必要とする場合においては、「審査証明書交付願」（別紙様式第6号）により願い出るものとする。

- 2 前項の願い出があった場合において、委員長が承認を受けた研究と当該論文に係る研究内容との同一性を認定したときは、「審査証明書」（別紙様式第7号）を交付するものとする。

（安全性の確保）

第14条 実施責任者（以下「研究実施責任者」という。）は、研究を実施するに当たっては、研究対象者の人権保護及び安全確保に十分配慮しなければならない。なお、実施責任者は、本学教職員とする。

- 2 研究実施責任者は、あらかじめ第8条第2項の「研究対象者の同意を得るに際しての説明文書」に基づき、研究対象者に研究の内容等について十分な理解が得られるよう説明し、「研究対象者同意書」（別紙様式第2－2号）により同意を得なければならない。

- 3 前項の場合において、研究対象者が未成年者又は同意の能力を欠く等により研究対象者本人の同意を得ることが困難又は適当でないときは、その代理人（保護者）に研究の内容等について十分な理解が得られるよう説明し、「研究対象者（未成年）・保護者同意書」（別紙様式第2－3号）により同意を得るものとする。ただし、この場合にあつては、研究対象者が説明の一部を理解できる能力を有するときは、その範囲内で、併せて研究

対象者の同意を得るものとする。なお、簡易なアンケート等の場合は、未成年の場合でも保護者の同意を要しないものとする。

(研究時の実施計画問題報告)

第 15 条 研究実施責任者は、研究の過程において実施計画上の問題が発生した場合は、速やかにその内容を「実施計画問題発生報告書」(別紙様式第 8 号)により報告する。

(研究期間終了時報告)

第 16 条 研究実施責任者は、研究期間が終了した時点で研究が終了したことを「研究期間終了時報告書」(別紙様式第 9 号)により報告する。

(事 務)

第 17 条 委員会の事務は、大学事務局研究支援課において処理するものとする。

(補 則)

第 18 条 この規程に定めるもののほか、ヒト研究倫理審査委員会に必要な事項は、学長が定める。

附 則 この規程は、平成 13 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 13 年 7 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 14 年 7 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 15 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 18 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 22 年 7 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 24 年 3 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 31 年 1 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、令和元年 5 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。