

東京大学医科学研究所倫理審査委員会に関する内規

平成12年9月21日制定
平成17年9月22日改正
平成19年9月20日改正
平成20年4月17日改正
平成20年7月17日改正
平成21年2月19日改正
平成22年9月16日改正
平成27年4月1日改正
平成27年12月17日改正

(設置)

第1条 東京大学研究倫理審査実施規則第11条に基づき、東京大学医科学研究所(以下「研究所」という。同附属病院を含む。)に、ヒトを対象とする医学系研究(ただし、附属病院において行う製薬企業等依頼治験、医師主導治験、遺伝子治療臨床研究及び再生医療等技術を用いる臨床研究は除く。)に係わる審査を行うことを目的とする倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(任務)

第2条 委員会は、所長の諮問に基づき、次の各号に掲げる研究計画の実施の適否及び実施状況等について、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、所長に対し文書により助言又は勧告を述べなければならない。

- (1) 「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づく研究計画
 - (2) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に基づく研究計画
 - (3) ヒトES細胞使用又は特定胚作成に係る研究計画のうち、研究所において審査を必要とする研究計画
 - (4) その他ヒトを対象とする医学系研究
- 2 医薬品・医療機器等を用いて介入を行う研究及び特定の承認された医薬品、医療機器又は再生医療等製品について前向きにデータを収集する研究については、病院長からの審査依頼を受けて所長が委員会に諮問を行う。

(組織)

第3条 委員会は、「倫理審査委員会第一委員会」(以下「第一委員会」という。)
「倫理審査委員会第二委員会」(以下「第二委員会」という。)
「倫理審査委員会第三委員会」(以下「第三委員会」という。)の三部体制をもって組織する。

- 2 第一委員会及び第二委員会は、研究所に所属する者から所長に申請された医薬品・医療機器等を用いて介入を行う研究以外(ただし、特定の承認された医薬品、医療機器又は再生医療等製品について前向きにデータを収集する研究を除く。)を審査する。
- 3 第三委員会は、研究所に所属する者から病院長に申請された医薬品・医療機器等を用いて介入を行う研究及び特定の承認された医薬品、医療機器又は再生医療等製品について前向きにデータを収集する研究を審査する。
- 4 第1項に定める各委員会(以下「各委員会」という。)は、次の各号に掲げる者をもって構成するものとし、第1号から第3号に掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 自然科学面の有識者。研究所の各部門・センター・施設等の教授又は准教授を含む。
- (2) 人文・社会科学面の有識者
- (3) 一般の立場の者

- (4) 前各号に定めるもののほか、所長が必要と認めた者
- 5 各委員会は、男女両性で構成され、且つ、研究所に所属しない者を複数名含まなければならない。
 - 6 各委員会の委員数は、5名以上とする。
 - 7 各委員会の委員は、所長が委嘱する。
 - 8 各委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は委員の互選により選出し、副委員長は委員の内から委員長が1名を指名する。ただし、委員の任期が更新された場合には、新たに当該委員会の委員長が選任されるまで、前任の委員長がその職務を行うことができる。
 - 9 各委員長は委員会を招集し、その議長となるとともに、会務を総括する。
 - 10 各委員長に事故が生じたときは、当該委員会の副委員長は委員長の職務を代行する。
 - 11 委員の任期は2年とし、その補欠の委員の任期は、その残任期間とする。ただし、再任を妨げない。

(責務)

- 第4条 委員会は、審査を行うにあたっては、特に次の各観点に留意しなければならない。
- (1) 研究の対象となる個人（研究対象者）及びその家族等の尊厳、人権、利益、並びにプライバシーの保護
 - (2) 研究対象者が事前に十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究参加に同意する（インフォームド・コンセント）ための方法
 - (3) 研究によって生じる個人への危険性と医学上の利益の予測、及びそれに基づいた研究の妥当性の判断
- 2 委員は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員でなくなった後も同様とする。
 - 3 委員は、第2条により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点、当該研究の実施上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに所長に報告しなければならない。
 - 4 委員は、審査及び関連する業務に先立ち、又、その後も適宜継続して、審査等に必要な知識を習得するための研修を受けなければならない。
 - 5 所長は、前項の研修に対し必要な措置を講じなければならない。

(議事)

- 第5条 各委員会は、第6条に定める場合を除き、次の各号に掲げる要件を満たさなければ議事を開くことができない。
- (1) 第3条第4項第1号から第3号の委員の出席があること
 - (2) 男女両性の委員及び複数名の研究所に所属しない委員の出席があること
 - (3) 5名以上の委員の出席があること
- 2 各委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
 - 3 各委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
 - 4 各委員会は、審査を行うに当たって、審査を申請した者（以下「申請者」という。）等の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。
 - 5 前項の申請者等は、当該委員会の審議及び判定に同席できない。
 - 6 審査対象の研究計画に関係のある委員及び所長は、審議及び判定に参加できない。
 - 7 審査の判定は、出席した委員全員の合意を原則とする。

(迅速審査)

- 第6条 次の各号に掲げる事項については、審査を担当する委員会の委員長が指名する委員により、迅速審査を行うことができる。ただし、別に定める手順書の要件等に該当する場合に限る。
- (1) 研究計画の軽微な変更の審査

- (2) 共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査に係る審査を受け、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
- 2 迅速審査の結果は、審査を担当した倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、その審査を行った委員以外の委員に報告されなければならない。

(本学他部局・他機関の研究計画に関する審査)

第7条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する場合には、本学他部局又は研究所と共同研究を行う他機関（以下「他機関」という。）の研究計画について審査することができる。ただし、別に定める手順書の要件を満たす場合に限る。

- (1) 全学ライフサイエンス研究倫理支援室を通じて本学他部局の長から所長又は病院院長に審査の依頼があった場合
 - (2) 共同研究を行う他機関の長から所長又は病院院長に審査の依頼があった場合
- 2 委員会は、前項の審査を行う場合は、第5条及び第6条に準じて審査を行う。

(研究実施状況)

第8条 委員会は、1年に1回、所長に報告された研究の進捗状況、有害事象及び不具合等の発生状況、必要に応じて実施した外部の有識者による実施調査について、また、研究が終了した場合はその旨及び結果の概要について確認し、必要な場合には、所長に対し助言するものとする。

(情報公開)

第9条 所長は、委員会の組織に関する事項、運営に関する規則及び議事の内容等について、東京大学に情報公開請求があった場合には、原則として公開しなければならない。

ただし、研究対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、非公開とすることができる。

- 2 情報公開請求の手続き、非公開とする部分の検討及び公開の方法は、東京大学の定めるところによるものとする。
- 3 所長は、東京大学に情報公開請求があった場合以外においても、第1項の非公開とする部分を除き、自ら情報公開を行うことができる。

(記録の保管)

第10条 所長は、倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料及び審査の記録は、少なくとも、当該研究の終了について報告される日までの期間又は侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについては当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間適切に保管する。

(庶務)

第11条 委員会の庶務は、研究支援課研究推進チームにおいて処理する。

(その他)

第12条 この内規に定めるもののほか、この内規の実施にあたっては、東京大学研究倫理審査実施規則（平成11年11月16日評議会可決）及び別に定める実施手順書による。

附 則

この規則は、平成20年4月17日から施行し、改正後の倫理審査委員会に係わる予備審査委員会内規の規定は、平成20年2月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成20年7月17日から施行する。

附 則
この規則は、平成21年2月19日から施行する。

附 則
この規則は、平成22年9月16日から施行する。

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4月1日から施行する。