

○東海大学医学部医の倫理委員会規程

(制定 昭和58年10月1日)

改訂	1992年4月15日	1995年6月14日
	1999年4月1日	2001年4月1日
	2002年4月1日	2010年4月1日
	2012年4月1日	2016年4月1日

(医学における倫理の基本理念)

第1条 医学部は、創立者松前重義の建学の精神を基盤とした「科学とヒューマニズムの融和」を尊重し、研究対象者の個人の尊厳と人権を擁護した上で、医学の発展のために臨床研究を行うことを旨とする。また、全ての臨床研究等においてヘルシンキ宣言に示された倫理規範や、個人情報保護に関する法律の基本精神を遵守した上で、これを実施しなければならない。

(医の倫理委員会の目的)

第2条 医学部は、前条の基本理念に基づき、医学部及び同付属病院群における臨床研究等の実施に関し、科学的正当性及び倫理的妥当性を医学部長の諮問を受けて審議検討し答申することを目的として、医の倫理委員会を設置する。

(倫理に関する委員会の組織)

第3条 医の倫理委員会が連携する倫理に関する委員会として、医学部・付属病院群に次の委員会を置く。

- (1) 臨床研究審査委員会
- (2) 治験審査委員会
- (3) 医学部付属病院倫理委員会
- (4) 児童虐待防止委員会
- (5) 脳死判定委員会

(医の倫理委員会の構成)

第4条 医の倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）は、次の委員15名をもって構成する。

- (1) 医学部教授会が選考した医学部教員7名
- (2) 本学の医学分野以外の教員4名
- (3) 学外の医学分野以外の有識者3名
- (4) その他、医学部長が推薦する一般人の意見を代弁する有識者1名

2 前項第2号、第3号及び第4号の委員は、医学部教授会の推薦により医学部長が委嘱する。

(委員長及び副委員長)

第5条 倫理委員会の委員長は、委員のうちから互選する。

- 2 委員長は、会務を総括し、倫理委員会を代表する。
- 3 委員長を補佐し、会務を処理するために、副委員長を若干名置く。
- 4 副委員長は、委員のうちから委員長が指名する。
- 5 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(委員の任期)

第6条 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

- 2 委員に欠員を生じたときは、第4条に基づき速やかに委員を選任する。あらたに任命された委員の任期は、前任者の残存期間とする。

(倫理委員会の招集)

第7条 委員長は、倫理委員会を招集しその議長となる。

- 2 医学部長又は倫理委員会委員長が必要と認めた場合は、臨時に倫理委員会を招集することができる。

(倫理委員会の会議)

第8条 倫理委員会は、第2条に定める諮問事項について審議検討し、その結果を速やかに医学部長に答申する。

- 2 医学部長は、第3条に掲げる各委員会より答申された審議結果について、必要と認められた場合、倫理委員会の審議に付託することができる。
- 3 倫理委員会は、8名以上の委員の出席をもって成立する。ただし、第4条第1項第2号又は第3号の委員が1名以上出席していなければならない。
- 4 倫理委員会は、審議にあたり、申請事案の申請者又は臨床研究分担者に出席と説明を求めることができる。また、必要に応じて学内外の学識経験者に出席を求めて、その意見を聴することができる。これらの学識経験者は、委員長の求めに応じて発言をすることができる。
- 5 委員は、自らが申請者である事項の審議及び決議に加わることはできない。
- 6 医学部長は、倫理委員会より答申された事項について、必要に応じて教授会に報告する。
- 7 医学部長は、倫理委員会より答申された事項について、学長に報告しなければならない。

(守秘)

第9条 委員は、職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。また、その職を退いた後も同様とする。

(議決)

第10条 倫理委員会の議決は、出席委員の3分の2以上の賛成を要する。

(迅速審査)

第11条 研究期間の延長、研究者の変更、症例数の変更等のうち、研究の本質に関わる事のない軽微な変更事案については、委員長と副委員長の合意により迅速審査をすることができる。ただし、その結果については、倫理委員会に報告しなければならない。

(資料保存)

第12条 倫理委員会の審議に係る資料及び議事録は、永久保存とする。

(情報公開)

第13条 倫理委員会の規程、委員名簿及び会議の記録の概要は、原則としてホームページ等を通じて公開とする。ただし、試料提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権やプライバシーの保護に支障が生じると倫理委員会が判断した場合は非公開とすることができる。その場合は、非公開とする理由を公開することとする。

(専門部会)

第14条 倫理委員会は、専門の事項を調査検討するため必要があると認めるときは、専門部会を置くことができる。

2 専門部会の運用等については、別に「医の倫理委員会専門部会内規」に定める。

(庶務)

第15条 倫理委員会の事務は、伊勢原研究推進部利益相反管理室が行う。

(雑則)

第16条 「医の倫理委員会申請及び研究の実施に関わる指針」については、別に定める。

第17条 この規程の改訂は、倫理委員会が案を作成し、医学部教授会の議を経なければならない。

付 則

この規程は、昭和58年10月1日から施行する。

付 則 (2016年4月1日)

この規程は、2016年4月1日から施行する。