

## ○倫理委員会規程

(昭和 62 年 1 月 28 日制定)

改正 平成 4 年 4 月 22 日

平成 12 年 11 月 29 日

平成 14 年 4 月 24 日

平成 21 年 1 月 28 日

平成 23 年 7 月 19 日

平成 24 年 3 月 13 日

平成 26 年 3 月 18 日規程・規則第 1403 号の 4 平成 27 年 10 月 28 日規程・規則第 1510 号の 17

### (設置)

第 1 条 東京女子医科大学(以下「本学」という。)に倫理委員会(以下「委員会」という。)をおく。

### (目的)

第 2 条 委員会は理事長の諮問機関として、本学において行われる人を対象とする研究および医療行為が、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的配慮のもとに行われるよう必要な事項を審査し、指示を与えることを目的とする。

### (審査事項)

第 3 条 委員会は、本学において行われる研究および医療行為に関して、当該研究の実施責任者から申請された実施計画を、倫理的観点および科学的観点に立ちその妥当性を審査する。この場合において、人遺伝子解析研究は、遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会において審査するものとする。

2 介入をとまなう臨床研究の研究課題は、委員会のもとに設置する病院倫理委員会において審査するものとする。

### (構成)

第 4 条 委員会は、以下の各号に掲げる委員をもって構成する。

(1) 理事長が本学教授、准教授および講師の中から指名する教育職 10 名以上

(2) 倫理学、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 3 名以上

(3) 研究対象者の観点を含めて一般の立場から意見を述べることができる者 1 名以上

2 委員会に委員長をおき、委員の互選により選出する。委員長にやむを得ない事由があるときは、あらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

3 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。なお、任期の途中で退任したときは新たに選出し、その任期は前任者の残任期間とする。

4 委員会は、男女両性で構成する。

5 第 1 項第 1 号に規定する委員の過半数は、教授の中から指名する。

6 第 1 項各号に規定する委員は、それぞれ他の号に掲げる委員を同時に兼ねることはできない。

7 委員長は必要に応じて、委員以外の関係者の出席を求めることができる。

### (開催)

第 5 条 委員会は月 1 回開催するほか、委員長は必要に応じて随時開催することができる。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、前条第1項第2号または第3号に掲げる委員から少なくとも1名の出席をもって成立する。この場合において、委任状が提出された場合は、出席とみなす。
- 3 委員会は、原則として出席委員の全会一致をもって議決する。
- 4 委任状により指名された代理人による議決権の行使は、特段の定めがある場合を除き有効とする。
- 5 委員長は、東京女子医科大学病院において実施される臨床研究が、研究対象者の安全性の観点から実施が妥当であるかを検討するため、必要に応じて安全な臨床研究推進検討会議へ諮問することができる。

(守秘義務)

第6条 委員会の委員およびオブザーバーは、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。その職を辞した後も同様とする。

(審査等)

第7条 人を対象とし、倫理審査を要する研究および医療行為の実施責任者は、所定の審査申請書を作成し、審査を申請しなければならない。審査方法は、原則、対面審査とする。

2 前項に規定する審査のうち、以下の各号のいずれかに該当し、かつ、委員長が書類の回付による審査に適していると判断する申請は、あらかじめ指名した委員による迅速審査を行うことができる。

(1) 他の研究機関等と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体に関して当該共同研究機関等において倫理審査委員会の審査を受け、その実施が適当である旨の意見を得ている場合の審査

(2) 研究計画書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

3 委員長は、審査終了後速やかに、その結果にもとづき審査結果通知書に意見を付して申請者に通知しなければならない。

4 申請者は、審査の結果に異議があるときは、1回に限り再審査を求めることができる。

5 審査の経過および決定は、記録として保存し、委員会が必要と認める場合は、公表することがある。この場合において、個人のプライバシーを侵害してはならない。

(会務)

第8条 委員会の会務は、研究支援部倫理・知財・産学連携課が行う。

(雑則)

第9条 本規程に定めるもののほか、本規程の実施に当たり必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則(平成 27 年 10 月 28 日規程・規則第 1510 号の 17)

本規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。