1

帝京大学 医学系研究倫理委員会規程運用細則

（趣 旨）
第１条 帝京大学医学系研究倫理委員会規程（以下、「規程」という。）の運用を定めるも
のとする。
（帝京大学医学系研究倫理委員会委員の委嘱）
第２条 帝京大学医学系研究倫理委員会（以下、「委員会」という。）の委員は、委員長の
 推薦を受け学長がこれを委嘱する。
（事前審査アドバイザリー委員会の設置）
第３条 審査案件に応じて専門的分野の意見を聞くことを目的として、事前審査アドバイ
 ザリー委員会を設置する。
 ２ 事前審査アドバイザリー委員会の委員は、委員長の推薦を受け、学長がこれを委
 嘱する。
 ３ 委員長または副委員長の判断にて、事前審査アドバイザリー委員会の委員へ意見
 を聞くことができる。
 ４ 委員長または副委員長から依頼を受けて、事前審査アドバイザリー委員会の委員
 は次の各号に掲げる業務を行うものとする。
 （１）審査前の、倫理的妥当性・科学的合理性に関する内容確認。
 （２）申請者からの審査に関する疑義事項に対する、委員会回答内容についての助言。
 （３）必要に応じた、審査への参加および意見の具申。
 （４）その他、審査に関する補助的業務。
（審査方法）
第４条 委員会は、次の事項の審査については原則として会議形式にて審査するものとす
 る。ただし、会議形式での開催ができないものについては、持ち回り審査とする。
 （１）本学単独、または本学を主とする多機関研究で、介入あるいは侵襲（軽微なも
 のは除く）を伴うもの。
 （２）他の研究機関から依頼のあった、生命科学・医学系研究の倫理に関し必要と認
める事項
 （３）委員長または副委員長が必要と判断したもの。
 ２ 第１項に該当しない審査事項については、迅速審査を行うものとする。
（会 議）
第５条 会議は、委員長が招集する。
 ２ 会議は、原則として毎月開催するものとするが、委員長が開催の必要がないと判
 断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には随時開催することが
 できる。
 ３ 委員会は審査に参加した委員に関する記録、審査の記録およびその概要を作成し、
 保存する。作成および保存は、電磁的記録で行うことができるものとし、原則とし
 て、公開するものとする。
 ４ 会議の詳細な業務手順については、帝京大学医学系研究倫理委員会業務手順書に
 則り実施するものとする。

2

（迅速審査）
第６条 委員会は次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員に
 よる審査（以下、「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。
 （１）他の研究機関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つい
 て共同研究機関において倫理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。
 （５）その他、委員長が迅速審査にて問題ないと判断したもの。
 ２ 迅速審査の結果は倫理委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全
 ての委員に報告されなければならない。
 ３ 第１項（２）に該当する事項のうち、次に掲げるいずれかに該当する審査につい
 ては、審査を行わず、報告事項として取り扱う。
 （１）研究責任者・研究者の職名変更
 （２）研究者の氏名変更
 （３）計画書の内容の変更を伴わない誤記における記載整備
（他機関からの審査依頼）
第７条 他の研究機関からの審査依頼には以下の通り対応する。
 以下の各号の条件をすべて満たす場合に限り受け入れる。
 （１）本学倫理委員会が生命科学・医学系研究の倫理に関し必要と認める事項である
こと。
 （２）当該研究機関内の研究関連規程に、当該機関所属者の自機関外への研究審査依
頼を可能とする規程等がある場合。または当該研究機関に倫理審査委員会が設置
されていない等、自機関内で審査ができない場合。
 （３）当該研究機関に当該研究を行うために必要な実施体制が整っていることが確認
 できる場合。
 ２ 他の研究機関が実施する研究に関して審査を行った後、継続して当該研究機関所
属者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行う。
 ３ 申請手順については、別途手順書に定める。
（他機関への審査依頼）
第８条 本学所属の研究者が、本学に設置した倫理委員会以外の倫理委員会等（以下「他
機関の倫理委員会等」という。）へ審査を依頼する場合には以下の通り対応する。
 （１）あらかじめ本学倫理委員会が当該研究に対し、他機関の倫理委員会等での審査
 が必要かどうか判断を行う。
 （２）本学所属の当該研究者は、当該他機関の倫理委員会等が必要とする場合、文書
により委受託契約を締結する。
 ２ 依頼手順については、別途手順書に定める。
（事務局）
第９条 委員会の事務局は、板橋キャンパス事務部とする。
 ２ 事務局は、委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

3
 （１）委員会の開催準備
 （２）委員会の審査等の記録（審査に参加した委員の名簿を含む）の作成
 （３）審査結果の学長等への通知
 （４）記録（議事要旨、研究計画書、委員会が作成する資料等）の保存
 （５）その他委員会に関する業務の円滑化に必要な事務および支援
 （６）委員会の組織および運営に関する規程ならびに委員名簿について倫理委員会報
 告システムへの公表
 （７）委員会の開催状況および審査の概要について倫理委員会報告システムにおける
 年１回以上の公表
 （８）本条第２項各号の記録等の作成および保存は、電磁的記録で行うことができる
 ものとする。 （公 表） 第１０条 委員会の事務は、研究倫理委員会報告システムにおける公表が定められている
 事項を登録するものとする。また、設置者は、年１回以上、委員会の開催状況および
 審査の概要について、倫理委員会報告システムにて公表する。ただし、審査の概要の
 うち、研究対象者等およびその関係者の人権ならびに研究者等およびその関係者の権
 利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものにつ
 いては、この限りではない。 （細則の改廃） 第１１条 この細則は医学部長および学長を経て、理事長の承認を受けて改廃することが
 できる。 附 則
（施行期日） １ この規程は、２０１７（平成２９）年４月 １日から施行する。 ２ この規程は、２０１８（平成３０）年４月 １日から施行する。 ３ この規程は、２０２０（令和 ２）年４月 １日から施行する。 ４ この規程は、２０２０（令和 ２）年６月 １日 (ýN
１日から施⢇悆 につ