

順天堂大学医学部研究等倫理要綱実施規程

平成元年 9月21日
学第1—9—2号
改正 平成13年 4月 1日
平成16年 4月 1日
平成17年 4月 1日
平成27年 4月 1日

目次	
第1条	(目的)
第2条	(用語の定義)
第3条	(勧告)
第4条	(委員会の設置)
第5条	(委員会の目的)
第6条	(委員会組織)
第6条の2	(任期)
第7条	(委員会の開催)
第8条	(審査上の観点)
第9条	(審査の判定)
第10条	(専門委員)
第11条	(研究等の申請)
第12条	(申請結果の通知)
第13条	(研究等の記録、報告及び廃棄)
第14条	(研究等の変更)
第14条の2	(公開に関する事項)
第15条	(適用除外)
第16条	(附属病院倫理委員会による審査)
第17条	(庶務)
第18条	(細則)
第19条	(規程の改廃)
附則	

(目的)

第1条 この規程は、医学部の研究者等が行う研究等について、順天堂大医学部研究等倫理要綱（以下「要綱」という。）に基づき医の倫理的な配慮を図るために、必要な事項を規定することを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程において「順天堂大学医学部」、「研究者及び医師」、「医学的研究及び特定の医療行為」及び「ヘルシンキ宣言」とは、要綱に規定する用語をいう。

(勧告)

第3条 順天堂大学医学部長（以下「医学部長」という。）は、要綱及びこの規程によらず研究等を行う研究者等があると認めるときは、当該研究者等又はその所属長に対し、要綱及びこの規程に基づき実施するように勧告することができる。

2 前項の勧告にかかわらず、研究等を行う研究者等があるときは、医学部長は、当該研究者等又はその所属長に対し、これを停止するよう勧告することができる。

(委員会の設置)

第4条 第1条の目的を達成するために、医学部長の諮問機関として順天堂大学医学部研究等倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の目的)

第5条 委員会は、医学部の研究者等から医学部長に申請（以下「申請」という。）のあった研究等の内容について、医学部長の諮問に応じ審査し、その結果を答申するものとする。

(委員会組織)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる者につき医学部長が委嘱する委員で組織する。

- (1) 基礎医学系の教員 2名以上
- (2) 臨床医学系の教員 3名以上
- (3) 倫理・法律を含む人文・社会科学分野の有識者 4名以上
- (4) 一般の立場を代表する者 1名以上
- (5) 前各号のほか、医学部長が必要と認めた者 若干名

2 前項により委嘱される委員は男女両性で構成され、学外委員を複数名含むものとする。

3 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

4 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。

(任期)

第6条の2 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは補充し、補充した委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の開催)

第7条 委員会は、第5条に基づく医学部長からの諮問に応じ、委員長が開催し、委員長が議長となる。

2 委員会は、委員の5名以上が出席し、そのうち前条第1項第1号から第4号までの各号の委員のうちから少なくとも1人が出席する他、男女両性の委員が出席し、学外委員が複数名出席しなければ開催することができない。

3 研究等の申請を行った者(以下「申請者」という。)は、委員長が必要と認めたときは、委員会に出席し、申請内容等について説明し、意見を述べることができる。ただし、申請者が委員のときは、委員会の当該審査に加わることができない。

(審査上の観点)

第8条 委員会は、申請内容を審査するに当たっては、倫理的及び社会的な観点に加え、次の各号に掲げる事項について特に留意して審査を行わなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人及びその家族等の関係者に対する人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる個人及びその家族等の関係者に対し、当該研究等を行うことについて理解を求め、同意を得る方法
- (3) 研究等によって生じる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の貢献の度合についての予測

(審査の判定)

第9条 委員会の申請内容の審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとする。

2 審査の判定結果には、次の各号に掲げるもののいずれかとし、速やかに文書をもって医学部長に答申しなければならない。

- (1) 申請は、要綱に該当しない。
- (2) 申請を承認する。
- (3) 申請は、条件付きをもって承認する。
- (4) 申請内容について変更を勧告する。
- (5) 申請は、不承認とする。

3 審査の判定結果には、前項第1号及び第2号に該当する場合を除き、その理由を付さなければならない。

4 審査の経過及び判定結果等に係る資料は、審査結果の通知後10年間又は審査の対象となった研究の終了について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管するものとする。

(専門委員)

第10条 申請の内容審査に当たっては、専門の事項を調査・検討するために、委員会に専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから、委員長の上申に基づき、医学部長が委嘱する。

3 専門委員の任期は、専門の事項の調査・検討の終了時までとする。ただし、中途において委嘱を解くことができる。

4 専門委員は、委員会が必要と認めたときは、委員会に出席し、調査・検討事項について説明・報告し、委員会の協議に加わることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることができない。

(研究等の申請)

第11条 医学部の研究者等が研究等を行うときは、あらかじめ別に定める申請書を医学部長に提出しなければならない。

(申請結果の通知)

第12条 医学部長は、前条の申請内容について委員会に諮問し、第9条による審査判定結果の答申に基づき、別に定める通知書をもって研究者等に申請の結果を通知するものとする。

(研究等の記録、報告及び廃棄)

第13条 研究者等は、前条の通知に基づき研究等を行うときは、当該研究等の目的、方法、結果及び第8条第1項第1号から第3号までの事項等について文書をもって記録しなければならない。

2 研究者等は、研究等が終了したときは、別に定める報告書をもって速やかに医学部長に報告しなければならない。

3 研究者等は、原資料及びデータに係る文書その他の記録(研究結果、データの原本、研究実施計画書及び手順書等の各版等)を当該研究を終了し、その報告を行った日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの間、適切に保管しなければならない。また研究者等は、それらの文書その他の記録を廃棄する場合には、匿名化しなければならない。

4 医学部長は、前項に掲げる文書その他の記録の保管及び廃棄に係る措置が適切に行われるよう管理・監督するものとする。

(研究等の変更)

第14条 研究者等は、第12条の通知に基づく研究等の内容を変更するときは、別に定める変更申請書をもってあらかじめ医学部長に申請しなければならない。

(公開に関する事項)

第14条の2 医学部長は、委員会組織に関する事項並びに審査の経過及び判定結果に関する議事の内容について公開するものとする。ただし、個人のプライバシー、研究の独創性及び知的財産権の保護等に支障が生じる恐れのある場合はその事由を付して非公開とすることができる。

(適用除外)

第15条 新薬・治験及び新治療・診断器具の効果検定の取り扱いについては、この規程にかかわらず附属病院治験実施規程の規定するところによる。

(附属病院倫理委員会による審査)

第16条 各附属病院で行われる医学の教育・研究及びその臨床応用並びに医療行為で患者の人権、保護者の同意等に関して倫理的配慮が必要な事項については原則として各附属病院に設置する附属病院倫理委員会において審査する。

2 附属病院倫理委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(庶務)

第17条 委員会の庶務は、研究推進支援センターが行う。

(細則)

第18条 この規程に定めるもののほか、この規程の施行に際し必要な事項は、医学部長が別に定める。

(規程の改廃)

第19条 この規程の改廃は、医学部教授会の議を経、理事会の承認を得て学長が行う。

附 則

この規程は、平成元年4月1日から施行する。

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16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17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。

[規程第11条に定める申請書：B4縦]

研究等倫理審査申請書

年 月 日提出

順天堂大学医学部長 殿

申請者名
所 属
職 名
印

※受付番号			
			所属長の印
1 審査対象	実施計画	研究成果の公表	
2 課題名			
3 主任研究者名	所属	職名	
4 分担研究者名	所属	職名	
5 研究等の概要			
6 研究等の対象、期間及び実施場所			

(裏面につづく)

- 注意事項
- 1 審査対象欄は、非該当部分を消してください。
 - 2 審査対象となる実施計画書又は研究成果の公表原稿があるときは、そのコピーを添付してください。
 - 3 ※印は記入しないこと。

(前面からのつづき)

7 研究等における医学倫理的配慮について(1)～3)は、必ず記載のこと)

1) 研究等の対象となる個人及びその家族等の関係者に対する人権の擁護

2) 研究等の対象となる個人及びその家族等の関係者に対し理解を求め、同意を得る方法

3) 研究等によって生ずる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の貢献の度合の予測

4) その他

[規程第14条に定める変更申請書：B4縦]

研究等倫理審査変更申請書

年 月 日提出

順天堂大学医学部長 殿

申請者名

印

所 属

職 名

※ 受付番号			所属長の印	
審査対象	実施計画	研究成果の公表	通知書番号	
当初申請の 課 題 名				
変更する理由				
変 更 内 容	新		旧	
1申請者	氏名	所属	職名	氏名 所属 職名
2主任研究者	氏名	所属	職名	氏名 所属 職名
3分担研究者	氏名	所属	職名	氏名 所属 職名
4研究等の概要				

(裏面につづく)

- 注意事項
- 1 審査対象欄は、非該当部分を消してください。
 - 2 その他欄には、補足説明等があれば記入してください。
 - 3 ※印は記入しないこと。

(前面からのつづき)

変 更 内 容	新	旧
5研究等の対象 期間及び実施 場所		
6研究等におけ る医学倫理的 配慮について		
7そ の 他		

[規程第12条に定める通知書：B5縦]

研究等倫理審査結果通知書

順天医研倫第 号

年 月 日

申請者

殿

順天堂大学

医学部長 印

受付番号 _____

課 題 名 _____

主任研究者名 _____ 分担研究者名 _____

年 月 日申請のあった上記課題名の 実施計画 研究成果の公表 につ

いては、順天堂大学医学部研究等倫理委員会の審査結果に基づき、次のとおり通知する。

- | | |
|---------------------|---------------------|
| 1 申請は、要綱に該当しない。 | 4 申請について内容の変更を勧告する。 |
| 2 申請を承認する。 | 5 申請は、不承認とする。 |
| 3 申請は、条件付きをもって承認する。 | |

3の条件及び理由

4の変更勧告及び理由

5の理由

[規程第13条第2項に定める報告書：B5縦]

研究等終了報告書

年 月 日

順天堂大学医学部長 殿

主任研究者氏名

印

下記の通り研究等が終了しましたのでご報告いたします。

受付番号 _____

課題名 _____

分担研究者名 _____

研究等の概要