

8-5 倫理委員会規程

昭和62年 1月28日制定
平成4年 4月22日改訂
平成12年11月29日改訂
平成14年 4月24日改訂
平成21年 1月28日改訂
平成23年 7月19日改訂
平成23年 9月22日改訂

(目的)

第1条 倫理委員会(以下「委員会」という)は、学長の諮問機関として、東京女子医科大学(以下「本学」という)で行われる人を対象とする研究あるいは医療行為が、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議し、指示を与えることを目的とする。

(職務)

第2条 委員会は、本学で行われる研究あるいは医療行為に関して、当該研究の実施責任者から申請された実施計画につき、倫理的観点及び科学的観点に立ってその妥当性を審査する。なお、人遺伝子解析研究については、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。

(委員会)

第3条 委員会は、以下の委員により構成する。

- (1) 学長の指名する本学教授 10名以上
 - (2) 法律学の専門家等医学分野以外の学外者を含む有識者 3名
 - (3) 一般の立場を代表する者 1名
2. 委員会に委員長をおき、委員長は委員の互選により選出する。
 3. 委員長は委員会を招集し、その議長となる。委員長がやむを得ない事由により職務を遂行できないときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。
 4. 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員が任期の途中で退任したときは新たに委員を選任することができる。任期は前任者の残任期間とする。
 5. 委員会は、定員の過半数が出席し、かつ第1項の(2)及び(3)に定める委員から少なくとも1名の出席により成立する。
 6. 審議事項の議決は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。
 7. 委員は、他の委員を代理人として、その議決権を行使することができる。ただし、議決権の代理行使は5名を上限とする。
 8. 委員会が必要と認める時は、委員以外の者の出席を求めることができる。

(審議)

第4条 委員会審議事項のうち、委員長が書類審議に適していると判断する申請については、書類送付により審議とすることができる。

2. 委員長は次の場合、あらかじめ指名した委員、または小委員会による迅速審査を行うことができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更
 - (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関での倫理審査を受け承認された研究計画を実施しようとする場合
 - (3) 研究参加者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究
3. 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。この際個人のプライバシーを侵害してはならない。

(申請と答申)

第5条 人を対象とする研究あるいは医療行為で、倫理審査を要する行為を行おうとする実施責任者は、所定の「審査申請書」を作成し、学長に審査を申請しなければならない。

2. 委員長は審議終了後に速やかに、その結果にもとづき文書で学長に答申しなければならない。

3. 申請者は審査の結果に異議があるときは、再審査を求めることが、できる。

(事務)

第6条 委員会の事務は、研究支援部倫理・知財・産学連携課が行う。

(雑則)

第7条 本規程に定めるもののほか、本規程の実施にあたり必要な事項は、委員会が別に定める。

(規程の変更)

第8条 本規程の変更は、医学部および看護学部教授会の議を経なければならない。

附 則 本規程は、平成23年9月22日から施行する。