

## 東京医療保健大学ヒトに関する研究倫理委員会規程

### ( 目 的 )

第1条 この規程は「東京医療保健大学研究倫理基準」及び「東京医療保健大学ヒトに関する研究倫理基準」に基づき、東京医療保健大学（大学院・専攻科を含む）（以下、「東京医療保健大学」という。）の教員及び研究者等が行う、ヒトを直接対象とする研究において、生命の尊重、個人の尊厳の保持、社会的事項に関する倫理的配慮を図ることを目的とする。

### ( 委 員 会 )

第2条 この規程の目的を達成するため、「東京医療保健大学ヒトに関する研究倫理委員会（以下「委員会」という。）」を置く。

### (審査の申請)

第3条 ヒトを直接対象とする研究を行う場合には、予め「ヒトに関する研究倫理審査申請書」（別紙様式1）に必要事項を記入し委員会委員長に提出するものとする。

- 2 前項に定める「ヒトに関する研究倫理審査申請書」を提出後、研究等課題名、研究責任者（または代表者）、共同研究者全員の所属及び研究等の概要に変更が生じた場合には、「ヒトに関する研究倫理審査申請書（変更申請）」（別紙様式2）を委員会委員長に提出するものとする。

### ( 審 査 )

第4条 委員会は、教員、研究者等から申請されたヒトに関する研究の倫理に関する事項について調査審議し、その研究の可否について判定するものとする。

### (委員会の組織)

第5条 委員会の委員は、大学経営会議において任命する専任教員及び学外有識者若干名で組織する。

- 2 委員会に委員長を置く。委員長は大学経営会議において任命する。
- 3 委員の任期は1年とする。但し、再任は妨げない。
- 4 委員長は、必要に応じて、委員会を招集する。
- 5 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立し、議事の採決が可否同数の時は、委員長の決するところによる。

### (委員会の職務)

第6条 委員会は、この規程に定めるところにより、教員及び研究者等から提出されたヒトに関する研究倫理審査申請書を審査する。但し、委員は自己の申請にかかる審査には関与することができない。

- 2 委員会は、審査結果に基づき、「ヒトに関する研究倫理審査結果通知書」（別紙様式3）により申請者に通知するものとする。
- 3 委員会は、審査に当たって申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。

### (迅速審査)

第7条 次の各号に掲げる事項については、委員長は委員会を招集することなく、委員に書面で意見を求めること等により迅速審査を行うことができるものとする。

- (1) 承認した申請の軽微な変更の審査。
- (2) 既に委員会において承認されている申請に準じて類型化されている申請の審査。

- (3) 共同研究であって、既に主たる他の研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた申請を分担研究機関として実施する場合の実施計画の審査。
- (4) 被験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臨床研究申請の審査。
- (5) 委員長が必要と認めたもの。

(卒業研究に係る研究倫理審査)

第8条 学生が次の各号に該当する卒業研究に係る研究倫理審査申請を行う場合には「ヒトに関する研究倫理審査申請書」(別紙様式1)を指導教員を通じて各学科長に提出することとする。

- (1) 卒業研究の対象は本学教職員または本学学生とするものであること。
- (2) 卒業研究の内容が、体内への薬物等の注入・接種等の医療行為を伴わない研究及び安全性が確保される研究であること。
- (3) 卒業研究に関するデータについて収集段階から匿名性及び任意性が確保されていること。
- (4) 前各号に定めるほか、各学科長が卒業研究に係る研究倫理審査に該当する卒業研究であると認めるもの。

2 各学科長は、前項により提出された申請書について、学科内で審査を行い、その内容を可とする場合には、委員長の決裁を経た後、承認することとする。

(点検・評価)

第9条 委員会は、ヒトを直接対象とする研究倫理審査の実施状況等について毎年度点検・評価を行うこととし、その結果に基づき所要の改善措置を講ずることとする。

2 前項の点検・評価の結果等については「東京医療保健大学点検・評価報告書」に明記して公表することとする。

(個人情報管理)

第10条 ヒトに関する研究倫理審査において承認を受けた者は、研究期間及びデータ等の保存期間においては「個人情報保護に関する規程」第4条に定める個人情報管理者に指定する。

2 前項の個人情報管理者は「個人情報保護に関する規程」に基づき個人情報の適正な保護に努めることとする。

(その他)

第11条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に当たって必要となる事項については、別に定めることとする。

(事務)

第12条 委員会に関する事務は、研究協力部で行う。

附則 この規程は、平成26年4月 1日から施行する。

附則 この規程は、平成27年7月15日から施行する。

附則 この規程は、平成30年4月 1日から施行する。

附則 この規程は、令和 4年9月 1日から施行する。

(別紙様式1)

受付番号

ヒトに関する研究倫理審査申請書

令和 年 月 日

東京医療保健大学

ヒトに関する研究倫理委員会委員長 殿

申請者 (研究責任者)

所 属

氏 名

1 研究等課題名

2 研究責任者 (または代表者)

所属： 職名： 氏名：

3 共同研究者全員の所属 [ 職名、氏名 (学生の場合は学籍番号) ]

所属： 職名： 氏名：

4 研究等の概要

1) 研究等の目的

2) 対象

3) 方法

4) 場所

5) 期間

5 研究等における倫理的配慮

1) 研究等の対象となる個人の尊厳及び人権擁護

2) 研究等の対象となる者に理解を求め、研究等の協力に同意を得る方法

3) 研究等によって起こり得る個人の不利益に対する配慮

4) 個人情報保護に対する配慮

5) その他 (実施上の留意点等について)

※ 1 審査の対象となる研究計画書の写しを添付すること。

2 研究対象者への説明の具体的内容並びにそれに関する書面を添付すること。

ヒトに関する研究倫理審査申請書 (変更申請)

令和 年 月 日

東京医療保健大学

ヒトに関する研究倫理委員会委員長 殿

申請者 (研究責任者)

所属

氏名

1 研究等課題名

(変更前) \_\_\_\_\_

(変更後) \_\_\_\_\_

2 研究責任者 (または代表者)

(変更前) 所属: \_\_\_\_\_ 職名: \_\_\_\_\_ 氏名: \_\_\_\_\_

(変更後) 所属: \_\_\_\_\_ 職名: \_\_\_\_\_ 氏名: \_\_\_\_\_

3 共同研究者全員の所属 [ 職名、氏名 (学生の場合は学籍番号) ]

(変更前) 所属: \_\_\_\_\_ 職名: \_\_\_\_\_ 氏名: \_\_\_\_\_

(変更後) 所属: \_\_\_\_\_ 職名: \_\_\_\_\_ 氏名: \_\_\_\_\_

4 研究等の概要<変更事項については下線で示すなど変更前・後を明らかにする。>

1) 研究等の目的

2) 対象

3) 方法

4) 場所

5) 期間

5 研究等における倫理的配慮<変更事項については下線で示すなど変更前・後を明らかにする。>

1) 研究等の対象となる個人の尊厳及び人権擁護

2) 研究等の対象となる者に理解を求め、研究等の協力に同意を得る方法

3) 研究等によって起こり得る個人の不利益に対する配慮

4) 個人情報保護に対する配慮

5) その他 (実施上の留意点等について)

※ 1 審査の対象となる研究計画書の写しを添付すること。

2 研究対象者への説明の具体的内容並びにそれに関する書面を添付すること。

(変更申請する場合には、理由や主な変更点について要点をまとめた変更理由書 (書式は自由) を添付すること。

(別紙様式3)

ヒトに関する研究倫理審査結果報告書

令和 年 月 日

東京医療保健大学  
殿

東京医療保健大学  
ヒトに関する研究倫理委員会委員長  
廣島 麻揚 (公印省略)

下記の課題に関する当委員会の審査結果を報告いたします。

記

研究課題名 :

申請者 : 東京医療保健大学

判定 :

承認番号 (承認日) : (令和 年 月 日)

承認条件 : 特記事項無し

以上

---

研究実施許可通知書

令和 年 月 日

東京医療保健大学  
殿

東京医療保健大学  
学長 亀山 周二  
(公印省略)

上記の課題の実施に係る申請について、下記の通り許可します。

記

許可日 : 令和 年 月 日

以上