

東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会規程

(委員会の設置)

第1条 東京歯科大学市川総合病院に倫理審査委員会（以下「委員会」）を設置する。

第2条 委員会は、東京歯科大学市川総合病院(以下「当院」)で行われる、人を対象とした医学・歯学研究および医療行為（以下「研究等」）について、病院長から研究等の実施の適否について意見を求められたときは、審査のうえ文書で意見を述べる。審査は、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿い、且つ文部科学省・厚生労働省・経済産業省の策定した医学・歯学研究に関する指針に準拠し、倫理的観点及び科学的観点から、利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公平に行う。

(構成)

第3条 委員会の構成は次の各号に挙げる委員をもって構成する。但し、委員は5名以上とし、男女両性で構成され、当院に所属しない者を複数含まなければならない。

- (1) 副病院長
 - (2) 自然科学の有識者
 - (3) 人文・社会科学の有識者
 - (4) 一般の立場から意見を述べることのできる者
 - (2)～(4)は各々他の号の者が兼ねることはできない
 - (5) 東京歯科大学倫理委員会委員長の指名する者
 - (6) その他、病院長が必要と認めた者
- 2 委員は東京歯科大学教授会の議を経て学長が委嘱する。
 - 3 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。
 - 4 委員に欠員が生じた場合は、これを補充し任期は前任の残任期間とする。
 - 5 委員会に委員長を置き、学長の指名する副病院長をもってあてる。
 - 6 委員会に副委員長を置き、委員長が指名する者をもってあてる。
 - 7 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(委員会の招集)

第4条 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は委員の3分の2以上が出席しなければ会議を開くことはできない。

(審査の申請)

第5条 倫理審査を申請する研究責任者は、研究計画書と申請書に必要事項を記入し、病院長に提出しなければならない。

- 2 研究責任者は、当該研究について本規程にある業務を統轄する者であり、当該研究の倫理的妥当性と科学的合理性が確保されるよう研究計画書を作成しなければならない。
- 3 研究計画書の記載事項は、第2条に示す指針に従って記載する。

(審査)

第6条 委員会は、第2条に示す指針に準拠して審査し、文書で病院長に意見を述べる。

2 委員会は、必要に応じて調査を行い、研究計画書の変更、研究の中止その他審査対象の研究に関し必要な意見を述べることができる。

3 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

4 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。

5 迅速審査は、委員会が指名する委員により第2条に示す指針に準拠して審査を行う。6 委員会の委員およびその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由無く漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(決定等)

第7条 病院長は、委員会の意見を尊重し、研究の許可又は不許可にその他研究等に必要な事項について決定する。

2 許可された研究は、教授会に報告し、公表する。

3 病院長は、研究責任者から研究の終了報告を受けたときは、倫理審査委員会に必要な事項を報告する。

(事務)

第8条 委員会の事務は、市川総合病院事務部庶務課が担当する。

(規程の変更)

第9条 この規程の変更は、委員会の議を経て、学長がこれを決定する。

(雑則)

第10条 この規程に定めるもののほか、この規則の実施に当って必要な事項は、委員会が別にこれを定める。

附 則

この規則は、平成10年6月1日より施行する。

附 則

この規則は、平成13年6月1日より施行する。

附 則

この規則は、平成16年1月1日より施行する。

附 則

この規則は、平成16年6月1日より施行する。

附 則

この規則は、平成17年9月1日より施行する。

附 則

この規則は、平成20年4月1日より施行する。

附 則

この規則は、平成 21 年 4 月 1 日より施行する。

附 則

この規則は、平成 25 年 9 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 27 年 5 月 7 日から施行する。