

東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理審査規則

制定 昭和60年1月30日
改正 平成14年9月18日
改正 平成23年7月6日
改正 平成25年2月25日

人類の健康と福祉を目的とする医学の研究は高い倫理性に立脚するものでなければならない。医学の研究ではその目的を達成するために、時には人を対象とした研究の実施を余儀なくされる。その際基本的に重要なことは被験者の人権に対する配慮が学問的・社会的利益よりも常に優先されること、被験者の安全性が十分に確保されていること、被験者が研究の目的、方法、安全性等について十分説明を受け、理解した上で、途中取消の自由を持ちつつ自由意思で研究に協力していること、などである。

これらのことは、すでにヘルシンキ宣言に明示されているところであって、東京大学大学院医学系研究科・医学部教授総会は、医学系研究科・医学部研究者の手によって行われる医学研究がこれらの基本的要件をみたすものでなければならないとの認識に立ち、ここに医学系研究科・医学部研究倫理審査規則を定める。

われわれは、本来、倫理は研究者各人の深い自省に待つべき問題であることに思いを致し、今後ともたゆみない自己研鑽によって、常に到達しうる最高の倫理性に基づいて研究をおこなうことを期する。

(目的)

第1条 この規則は、東京大学大学院医学系研究科・医学部（以下「医学系研究科・医学部」という。同附属病院を含む。）研究者の行う、人を直接対象とした医学的、生物学的及び行動科学的研究（以下、「医学的研究等」という。）に対して、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理上の指針を与えることを目的とする。

(審査の申請)

第2条 医学系研究科・医学部の研究者が人を直接対象とする医学的研究等を行おうとするときは、医学系研究科・医学部に当該研究計画の倫理上の審査を申請するものとする。

(審査)

第3条 医学系研究科・医学部の倫理委員会は、医学系研究科長・医学部長（以下「研究科長」という。）より研究テーマ・目的・内容等について専門的な立場、倫理的・科学的妥当性及び一般的な立場から検討することの依頼があったときには、特に次の各号に掲げる観点に留意して、審査を行うものとする。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 被験者に理解を求め同意を得る方法

(3) 研究によって生じる個人への危険性に対する配慮

- 2 研究科長は、審査の結果を申請者に通知するものとする。
- 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。
- 4 倫理委員会は審査の結果を研究科長に随時報告するものとする。

(倫理委員会)

第4条 この規則の目的を達成するため、医学系研究科・医学部に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の組織)

第5条 委員は、次の各号に掲げる者で構成する。

- (1) 医学系研究科・医学部の教授、准教授又は講師（医療・医学の専門家）
- (2) 人文・社会科学面の有識者で医学系研究科・医学部に所属しない者
- (3) 一般の立場の者で医学系研究科・医学部に所属しない者
- (4) 前各号に定めるもののほか、研究科長が必要と認めた者

- 2 委員は、男女両性で構成する。
- 3 委員は、医学系研究科・医学部教授総会の議を経て研究科長が委嘱する。
- 4 委員の任期は2年とする。ただし、再任をさまたげない。
- 5 任期途中で委員に事故等ある場合、その後任の委員の任期は、その残任期間とする。
- 6 委員会に委員長を置き、委員の互選によりこれを選出する。
- 7 委員長はあらかじめ委員のうちから、副委員長若干名を指名し、委員長に事故あるときはその職務を代行させることができる。
- 8 委員の任期が更新された場合に、新たに委員長が任命されるまでの期間は、前の委員長が委員長業務を行う。前の委員長が退任している場合には前の副委員長が代行する。

(委員会の職務)

第6条 委員会は、この規則の定めるところにより医学的研究等の研究計画の審査を行う。

- 2 委員会は研究科長の諮問に応じ、医学的研究等に関する倫理上の重要事項について調査審議する。
- 3 委員会は医学的研究等に関する倫理上の重要事項について、研究科長に建議することができる。

(倫理審査証明)

第7条 医学的研究等にかかる論文の雑誌掲載等に際して必要な倫理審査の証明は、委員会が、第3条に定める審査を受けた研究計画と当該研究の同一性を認定した上で行う。

(細則)

第8条 委員会の議事、審査の申請、審査結果の通知等の本規則の細目については別に細則で定める。

研究倫理審査規則

(規則の変更)

第9条 この規則の変更または廃止は、医学系研究科・医学部教授総会の議を経なければ
ならない。

附 則

この規則は、昭和60年1月30日より施行する。

附 則

この規則は平成14年9月18日から施行し、平成14年4月1日から適用する。

附 則

この規則は平成23年7月6日から施行する。

附 則

この規則は平成25年4月1日から施行する。