

東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理審査細則

昭和 60 年 1 月 30 日 制定

平成 10 年 10 月 28 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 27 年 9 月 30 日 改正

平成 28 年 4 月 6 日 改正

平成 29 年 4 月 26 日 改正

(審査の申請)

第 1 条 東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理審査規則（以下、「規則」という。）

第 2 条に基づき研究計画の審査を受けようとする者は、定められた申請書等を東京大学大学院医学系研究科長・医学部長（以下、「研究科長」という。）に提出しなければならない。

ただし、附属病院の研究者は、病院長を経て提出するものとする。

- 2 東京大学以外の組織の者（以下、「学外者」という。）が研究計画の審査を受けようとする場合は、当該組織の長から研究科長に審査依頼をすることで、審査を受けることができる。
- 3 前 2 項の規定にかかわらず、研究科長から外部組織の長に審査依頼をすることで、外部組織において審査を受けることができる。

(委員会の議事)

第 2 条 委員会は委員長が招集する。

- 2 委員会成立要件については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠し、別に定める。該当する研究の審査を行う場合には、委員会成立要件を満たしていなければ議事を開くことができない。ただし、審査が急を要するもの、または事例に基づいて審査結果が明確に推定できるものについては、別に委員会の定める方式により委員長が判定し、これを事後に委員会に報告することができる。
- 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。
- 4 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。
- 5 審査の判定は出席委員の全会一致をもって決する。ただし、全会一致が困難な場合は、委員長を除く委員によって採決を行う。なお、同数の場合は、委員長の意見により決定するものとする。
- 6 判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認する
 - (2) 条件付で承認する
 - (3) 変更を勧告する
 - (4) 承認しない

(5) 該当しない

(審査結果の通知)

第3条 規則第3条第2項に基づく審査結果の通知は審査終了後すみやかに、通知書を申請者に交付することによって行う。附属病院の申請者には病院長を経て交付するものとする。

2 前項の通知に当たっては、審査の判定が前条第6項の第2号、第3号、第4号又は第5号である場合には、承認の条件、変更を勧告する理由、承認しない理由、該当しない理由等について付記するものとする。

(再審査)

第4条 規則第3条第3項による再審査の求めについては、研究計画の申請について審査手続きの例による。

(研究計画の変更)

第5条 申請者が研究計画の変更をしようとするときは、遅滞なく委員会にその旨を報告するものとする。

2 委員会は前項の報告について、必要があると認めるときは、当該変更にかかる研究計画について改めて審査の手続きをとることができる。

(委員会の事務局)

第6条 委員会の事務局を医学系研究科・医学部研究倫理支援室におく。

(細則の変更)

第7条 この細則の変更は委員会において全委員の3分の2以上の同意を必要とする。

2 委員会が細則を変更したときは、直近の教授総会において了承を求めなければならない。

(審査費用)

第8条 研究責任者は、研究倫理審査に要する費用（以下「審査費用」という。）を納入するものとし、審査費用は、学内者は別表に定める額とし、学外者は別に定める。

2 既納の審査費用は返還しないものとする。

3 請求方法及び支払方法等については別に定める。

(その他)

第9条 その他必要な事項は別に定める。

附 則

この規程は平成10年10月28日から施行する。

附 則

この規程は平成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

この規程は平成23年7月6日から施行する。

附 則

この規程は平成24年7月1日から施行する。

附 則

この規程は平成 27 年 9 月 30 日から施行し、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規程は平成 28 年 4 月 6 日から施行し、平成 28 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規程は平成 29 年 4 月 26 日から施行し、平成 29 年 3 月 13 日から適用する。
ただし、第 8 条の審査費用に係る改正については、平成 29 年 7 月 1 日から適用する。

付帯事項 1

医学系研究科・医学部研究者の範囲、研究計画の範囲の解釈等については、委員会の提案に基づき教授総会の了解事項とする。委員会が定めた要領・手続等については、その都度教授総会に報告するものとする。

付帯事項 2

附属病院において実施される治験については、東京大学医学部附属病院治験取扱規則に定めるところによる。また、特定臨床研究（医師主導治験を除く）の実施については別途定めるところによる。

別表

学内の審査のみ

疫学・観察等研究／ ヒトゲノム・遺伝子解析研究 (1申請あたり)	特定臨床研究 (1申請あたり)	データの2次利用研究 (1申請あたり)	追加申請研究 (1申請あたり)
30,000円	50,000円	10,000円	10,000円

一括審査

	2-10施設	11-30施設	31-50施設	51-100施設	101-施設
疫学・観察等研究／ ヒトゲノム・遺伝子解析研究	80,000円	160,000円	240,000円	320,000円	400,000円
特定臨床研究	100,000円	200,000円	300,000円	400,000円	500,000円

制定 昭和 60 年 5 月 8 日
改正 平成 14 年 9 月 18 日
改正 平成 19 年 3 月 20 日
改正 平成 20 年 4 月 9 日

教授総会了解事項

審査細則の付帯事項については、当分の間次の通りとする。

- 1 「医学系研究科・医学部研究者の範囲」は、東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理審査規則第 1 条にいう「医学系研究科・医学部」に所属する研究者とし、技術職員、医員、医員（研修医）、大学院学生、研究生、非常勤講師、客員研究員および M D 研究者育成プログラム等の学部学生を含むものとする。
- 2 「研究計画の範囲」は、(1)「医学系研究科・医学部研究者」が「医学系研究科・医学部」でおこなう研究、および(2)「医学系研究科・医学部研究者」がその資格において「医学系研究科・医学部」外でおこなう研究であって、研究をおこなう機関等に研究倫理審査にかかわる委員会が設置されていない場合のものとする。