# 順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会規程

令和３年６月30日
令和７年10月１日
改正　令和７年12月１日

（目的）
第１条　この規程は、順天堂大学大学院医学研究科及び医学部の研究者等が行う研究等について、順天堂大医学部研究等倫理要綱（以下「要綱」という。）に基づき医の倫理的な配慮を図るために、必要な事項を規定することを目的とする。
（用語の定義）
第２条　この規程において「順天堂大学医学部」、「研究者及び医師」、「医学的研究及び特定の医療行為」及び「ヘルシンキ宣言」とは、要綱に規定する用語をいう。
（勧告）
第３条　順天堂大学医学部長（以下「医学部長」という。）は、要綱及びこの規程によらず研究等を行う研究者等があると認めたときは、当該研究者等又はその所属長に対し、要綱及びこの規程に基づき実施するように勧告することができる。
２　前項の勧告にかかわらず、研究等を行う研究者等があるときは、医学部長は、当該研究者等又はその所属長に対し、これを停止するよう勧告することができる。
（委員会の設置）
第４条　第１条の目的を達成するために、医学部長は、順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。
（委員会の目的）
第５条　委員会は、医学部の研究者等から委員会に申請（以下「申請」という。）のあった研究等の内容について審査するものとする。
（委員会組織）
第６条　委員会は、次の各号に掲げる者につき医学部長が委嘱する委員で組織する。
⑴　医学・医療の専門家等、自然科学の有識者　１名以上
⑵　倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者　１名以上
⑶　研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者　１名以上
２　前項により委嘱される委員は男女両性で構成され、５名以上であり、学外委員を複数名含むものとする。
３　委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。
４　委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。
５　各附属病院等には、倫理委員会支部会を置くことができる。倫理委員会支部会の運営に関し必要な事項は別に定める。
（任期）
第７条　委員の任期は２年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは補充し、補充した委員の任期は、前任者の残任期間とする。
（委員会の開催）
第８条　委員会は、委員長が開催し、委員長が議長となる。
２　委員会は、委員の５名以上が出席し、そのうち第６条第１項第１号から第３号までの各号の委員のうちから少なくとも１人が出席する他、男女両性の委員が出席し、学外委員が複数名出席しなければ開催することができない。
３　研究等の申請を行った者（以下「申請者」という。）は、委員長が必要と認めたときは、委員会に出席し、申請内容等について説明し、意見を述べることができる。ただし、委員会の当該審査に加わることができない。
（審査上の観点）
第９条　委員会は、申請内容を審査するに当たっては、倫理的及び社会的な観点に加え、次の各号に掲げる事項について特に留意して審査を行わなければならない。
⑴　研究等の対象となる個人及びその家族等の関係者に対する人権の擁護
⑵　研究等の対象となる個人及びその家族等の関係者に対し、当該研究等を行うことについて理解

を求め、同意を得る方法
⑶　研究等によって生じる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の貢献の度合についての予測

（審査の判定）

第10条　委員会の申請内容の審査の判定は、出席委員全員の合意をもって決定するように努めなければならない。十分審議を尽くしたうえで全会一致が困難な場合は、出席委員の３分の２以上の賛成によることができるものとする。

２　審査の判定結果には、次の各号に掲げるもののいずれかとし、速やかに文書をもって医学部長に報告しなければならない。

⑴　申請は、要綱に該当しない。
⑵　申請を承認する。
⑶　申請内容について変更を勧告する。
⑷　申請は、不承認とする。
⑸　申請内容について研究の継続の停止を勧告する。
⑹　申請内容について研究の継続の中止を勧告する。

３　審査の判定結果には、前項第１号及び第２号に該当する場合を除き、その理由を付さなければならない。

４　審査の経過及び判定結果等に係る資料は、当該研究の終了が報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了が報告された日から５年を経過した日までの期間）、適切に保管するものとする。

（専門委員）

第11条　申請の内容審査に当たっては、専門の事項を調査・検討するために、委員会に専門委員を置くことができる。

２　専門委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから、委員長の上申に基づき、医学部長が委嘱する。

３　専門委員の任期は、専門の事項の調査・検討の終了時までとする。ただし、中途において委嘱を解くことができる。

４　専門委員は、委員会が必要と認めたときは、委員会に出席し、調査・検討事項について説明・報告し、委員会の協議に加わることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることができない。

（研究等の申請）

第12条　医学部の研究者等が研究等を行うときは、あらかじめ別に定める申請書を委員会に提出しなければならない。

２　前項の規定にかかわらず、医学部の研究者等は外部組織の倫理委員会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。

（申請結果の通知）

第13条　委員長は、前条第１項の申請内容について、第10条による審査判定結果の報告に基づき、別に定める通知書をもって研究者等に申請の結果を通知するものとする。

（研究等の許可等）

第14条　医学部長は、研究責任者から研究等の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、委員会又は外部組織の倫理委員会の意見を尊重しつつ、当該研究等の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。ただし、研究等が附属病院等で行われる場合は、当該機関の長がその決定を行うものとする。

（試料・情報の取得・提供の許可等）

第15条　医学部長は、研究責任者から他機関で行われる研究のために新たに試料・情報を取得し提供のみを行うことの許可を求められたときは、取得・提供の許可又は不許可その他必要な措置について決定しなければならない。ただし、試料・情報の取得・提供が附属病院等で行われる場合は、当該機関の長がその決定を行うものとする。

（研究等の記録、報告及び廃棄）

第16条　研究者等は、第13条の通知に基づき研究等を行うときは、当該研究等の目的、方法、結果及び第９条第１号から第３号までの事項等について文書をもって記録しなければならない。

２　研究者等は、研究等が終了したときは、別に定める報告書をもって速やかに委員会及び第14条の決定を行った者に報告しなければならない。

３　第14条の決定を行った者は、文書その他の記録の保管及び廃棄に係る措置が適切に行われているか

監督を行うものとする。

（研究等の変更）

第17条　研究者等は、第13条の通知に基づく研究等の内容を変更するときは、別に定める変更申請書をもってあらかじめ委員会に申請しなければならない。

（公開に関する事項）

第18条　医学部長は、委員会組織に関する事項並びに審査の経過及び判定結果に関する議事の内容について公開するものとする。ただし、個人のプライバシー、研究の独創性及び知的財産権の保護等に支障が生じる恐れのある場合はその事由を付して非公開とすることができる。

（適用除外）

第19条　新薬・治験及び新治療・診断器具の効果検定、臨床研究法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に定める実施計画及び医療倫理の取り扱いについては、この規程にかかわらず他に規定するところによる。

（庶務）

第20条　委員会の庶務は、医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター及び各附属病院等事務局が協力して行う。

（細則）

第21条　この規程に定めるもののほか、この規程の施行に際し必要な事項は、医学部長が別に定める。

（改廃）

第22条　この規程の改廃は、医学部教授会の議を経、理事長の承認を得て学長が行う。

附　則

１　この規程は、令和３年６月30日から施行する。

２　順天堂大学医学部研究等倫理要綱実施規程及び順天堂大学医学部附属病院倫理委員会内規は、令和３年８月31日をもって廃止する。

附　則

この規程は、令和７年10月１日から施行する。

附　則

この規程は、令和７年12月１日から施行する。