○東京歯科大学倫理審査委員会規程

(昭和63年6月1日 制 定)

改正 平成6年11月15日 平成20年5月20日

平成 25 年 9 月 10 日 平成 27 年 2 月 26 日

平成 29 年 5 月 16 日 平成 30 年 3 月 16 日

令和 元年5月21日 令和 2年1月10日

令和 3 年 11 月 16 日 令和 7 年 5 月 20 日

(委員会の設置) 1

第1条 東京歯科大学に倫理審査委員会(以下「委員会」)を設置する。

第2条 委員会は、東京歯科大学(以下「大学」)、水道橋病院、千葉歯科医療センター及び東京歯科大学短期大学(以下「短大」)で行われる、人を対象とした生命科学・医学系研究について学長から研究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、かつ文部科学省・厚生労働省・経済産業省の策定した人を対象とする生命科学・医学系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正に行う。なお、市川総合病院倫理審査委員会については別に定める。

(構成)

第3条 委員会は次の各号に挙げる大学に所属する者をもつて構成する。ただし、委員は 5名以上とし、男女両性で構成され、大学に所属しない者を複数含まなければならない。

- (1) 副学長、研究部長、大学院研究科長
- (2) 水道橋病院長、千葉歯科医療センター長
- (3) 自然科学の有識者
- (4) 人文・社会科学の有識者
- (5) 一般の立場から意見を述べることのできる者
- ((3)~(5)は各々他の号の者が兼ねることはできない)
- (6) その他、大学学長が必要と認めた者
- 2 委員は大学学長が委嘱する。
- 3 委員の任期は1年とし、再任は妨げない。
- 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、研究部長をもってあてる。
- 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、大 学学長(研究責任者が短大の場合は短大学長)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利益相反に関する情報も含めて研究計画書 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、文書で大学学長(研究責任者が 短大の場合は短大学長)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。ただし、全員の合意が得られないときは、委員の3分の2以上の合意をもって判定することができる。
- 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 委員会の委員及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 大学学長(短大学長)は、委員会の意見を尊重し、研究の許可又は不許可その他研究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 大学学長(短大学長)は、研究責任者から研究の終了報告を受けた時は、倫理審査委員会に必要な事項を報告する。

(事務)

第8条 委員会の事務は研究部が担当する。

(規程の変更)

第9条 この規程の変更は、委員会の議を経て大学学長が決定する。

(雑則)

第 10 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規則は、昭和63年6月1日から施行する。

附則

この規則は、平成6年11月15日から施行する。

附則

平成 15 年 3 月 1 日付、事務組織改組に伴い「大学事務部改め大学事務局」と名称改正を 行う。

附 則

平成19年4月1日付、東京歯科大学学則の改正に伴い、助教授を准教授へ、助手を助教 へ、副手を助手へ名称変更し、助手補は削除する。

附則

平成 19 年 6 月 1 日付、学校法人東京歯科大学寄附行為施行細則の改正に伴い、「学監」を 削除する。

附 則

この規則は、平成20年4月1日から施行する。

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4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成29年4月1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、令和元年7月31日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則

この規程は、令和7年6月1日から施行する。