

東京大学医科学研究所倫理審査委員会に関する内規

平成12年 9月21日制定
平成17年 9月22日改正
平成19年 9月20日改正
平成20年 4月17日改正
平成20年 7月17日改正
平成21年 2月19日改正
平成22年 9月16日改正
平成27年 4月 1日改正
平成27年12月17日改正
平成30年12月20日改正
令和3年 7月15日改正
令和7年 6月19日改正

(設置)

第1条 東京大学研究倫理審査実施規則第11条に基づき、東京大学医科学研究所（以下「研究所」という。同附属病院を含む。）に、人を対象とする生命科学・医学系研究（ただし、臨床研究法（平成29年法律第16号）に基づく特定臨床研究、附属病院において行う製薬企業等依頼治験、医師主導治験、遺伝子治療臨床研究及び再生医療等技術を用いる臨床研究は除く。）に係わる審査を行うことを目的とする倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる研究計画の実施の適否等について研究所に所属する研究責任者（多機関共同研究の場合には、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替える。以下同じ。）から意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電子的方法により意見を述べなければならない。

- (1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第1号）に基づく研究計画
- (2) ヒトES細胞使用又は特定胚作成に係る研究計画のうち、研究所において審査を必要とする研究計画
- (3) その他、人を対象とする生命科学・医学系研究
- (4) 4例以上の症例報告

2 委員会は、次の各号のいずれかに該当する研究責任者から意見を求められた場合には、前項と同様に意見を述べることができる。ただし、別に定める手順書の要件を満たす場合に限る。

- (1) 本学他部局に所属する研究責任者
- (2) 研究所と共同研究を行う本学以外の機関（以下「他機関」という。）に所属する研究責任者
- (3) 他機関に所属する研究責任者で、東京大学医科学研究所倫理委員会倫理審査受託取扱いに基づいて審査を依頼する者

(組織)

第3条 委員会は、「倫理審査委員会観察研究等委員会」（以下「観察等委員会」という。）、及び「倫理審査委員会臨床試験等委員会」（以下「臨床試験等委員会」という。）の二部体制をもって組織する。

2 観察等委員会は、研究責任者から申請された医薬品・医療機器等を用いて介入を行う研究以外（ただし、特定の承認された医薬品、医療機器又は再生医療等製品について前向きにデータを収集する研究を除く。）を審査する。

- 3 臨床試験等委員会は、研究責任者から申請された医薬品・医療機器等を用いて介入を行う研究及び特定の承認された医薬品、医療機器又は再生医療等製品について前向きにデータを収集する研究を審査する。
- 4 第1項に定める各委員会（以下「各委員会」という。）は、次の各号に掲げる者をもって構成するものとし、第1号から第3号に掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
 - (1) 自然科学面の有識者（研究所の各部門・センター・施設等の教授又は准教授を含む。）
 - (2) 人文・社会科学面の有識者
 - (3) 一般の立場の者
 - (4) 前各号に定めるもののほか、所長が必要と認めた者
- 5 各委員会は、男女両性で構成され、且つ、研究所に所属しない者を複数名含まなければならない。
- 6 各委員会の委員数は、5名以上とする。
- 7 各委員会の委員は、所長が委嘱する。
- 8 各委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は委員の互選により選出し、副委員長は委員の内から委員長が1名を指名する。ただし、委員の任期が更新された場合には、新たに当該委員会の委員長が選任されるまで、前任の委員長がその職務を行うことができる。
- 9 各委員長は委員会を招集し、その議長となるとともに、会務を総括する。
- 10 各委員長に事故が生じたときは、当該委員会の副委員長は委員長の職務を代行する。
- 11 委員の任期は2年とし、その補欠の委員の任期は、その残任期間とする。ただし、再任を妨げない。

（責務）

第4条 委員会は、審査を行うにあたっては、世界医師会「ヘルシンキ宣言」、個人情報保護に関する関係法令、科学技術会議生命倫理委員会「ヒトゲノム研究に関する基本原則」、ならびに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」をはじめとする国内のガイドラインに従い、特に次の各観点に留意しなければならない。

- (1) すべての研究対象者の安全と人権を守り、社会の理解と協力が得られ、研究の適切な推進が図られるように努めること
 - (2) 社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする、又は研究対象者とする可能性のある研究には特に注意を払うこと
- 2 委員は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員でなくなった後も同様とする。
 - 3 委員は、第2条により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点、当該研究の実施上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに所長に報告しなければならない。
 - 4 委員は、審査及び関連する業務に先立ち、又、その後も適宜継続して、審査等に必要な知識を習得するための研修を受けなければならない。
 - 5 所長は、前項の研修に対し必要な措置を講じなければならない。

（議事）

第5条 各委員会は、次条に定める場合を除き、次の各号に掲げる要件を満たさなければ議事を開くことができない。

- (1) 第3条第4項第1号から第3号の委員の出席があること
 - (2) 男女両性の委員及び複数名の研究所に所属しない委員の出席があること
 - (3) 5名以上の委員の出席があること
- 2 各委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
 - 3 各委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、

意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

- 4 各委員会は、審査を行うに当たって、審査を申請した研究責任者等の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。
- 5 前項の研究責任者等は、当該委員会の審議及び判定に同席できない。
- 6 審査対象の研究計画に関係のある委員及び所長は、審議及び判定に参加できない。
- 7 審査の判定は、出席した委員全員の合意を原則とする。

(迅速審査)

第6条 次の各号に掲げる事項については、審査を担当する委員会の委員長が指名する委員により、迅速審査を行うことができる。ただし、別に定める手順書の要件等に該当する場合に限る。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
 - (2) 共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査に係る審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 2 迅速審査の結果は、審査を担当した委員会の意見として取り扱うものとし、その審査を行った委員以外の委員に報告されなければならない。

(研究実施状況)

第7条 委員会は、1年に1回、研究責任者から報告された研究の進捗状況、有害事象及び不具合等の発生状況、また、研究が終了した場合はその旨及び結果の概要について確認する。

(情報公開)

第8条 所長は、委員会の組織に関する事項、運営に関する規則及び議事の内容等について、東京大学に情報公開請求があった場合には、原則として公開しなければならない。ただし、研究対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、非公開とすることができる。

- 2 情報公開請求の手続き、非公開とする部分の検討及び公開の方法は、東京大学の定めるところによるものとする。
- 3 所長は、東京大学に情報公開請求があった場合以外においても、第1項の非公開とする部分を除き、自ら情報公開を行うことができる。

(記録の保管)

第9条 所長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料及び審査の記録は、少なくとも、当該研究の終了について報告される日までの期間又は侵襲（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ついては当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間適切に保管する。

(庶務)

第10条 委員会の庶務は、研究支援課研究推進チームにおいて処理する。

(審査手数料)

第11条 研究責任者は、審査に要する費用（以下「審査手数料」という。）を納入するものとし、審査手数料は別表に定める額とする。なお、第2条第2項第3号に定める他機関の審査に係る審査手数料は、東京大学医科学研究所倫理委員会倫理審査受託取扱いに定めるものとする。

- 2 既納の審査手数料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ものとする。

(その他)

第12条 この内規に定めるもののほか、この内規の実施にあたっては、東京大学研究倫理審査実施規則（平成11年11月16日評議会可決）及び別に定める実施手順書による。

附 則

この規則は、平成20年4月17日から施行し、改正後の委員会に係わる予備審査委員会内規の規定は、平成20年2月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成20年7月17日から施行する。

附 則

この規則は、平成21年2月19日から施行する。

附 則

この規則は、平成22年9月16日から施行する。

附 則

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、令和3年6月30日から施行する。

附 則

この内規は、令和7年9月1日から施行する。

別 表 (第 11 条関係)

学内審査

観察等委員会新規申請（1 申請あたり）	臨床試験等委員会新規申請（1 申請あたり）	新規申請・迅速審査（1 申請あたり）※各委員会共通
30,000 円	50,000 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
観察等委員会新規申請（1 申請あたり）	80,000 円	160,000 円	240,000 円	320,000 円	400,000 円
臨床試験等委員会新規申請（1 申請あたり）	100,000 円	200,000 円	300,000 円	400,000 円	500,000 円