

帝京大学における人を対象とする  
生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書

第4.1版

第1.0版制定日：2015（平成27年） 4月 1日  
第2.0版改定日：2020（令和 2年） 4月 1日  
第3.0版改定日：2020（令和 2年） 9月 1日  
第4.1版改定日：2021（令和 3年） 6月30日

## I. 目的

1. 本手順書は、帝京大学に所属する研究者が行う人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に際しての必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。

## II. 人を対象とする生命科学・医学系研究の適正な実施の確保

(原則)

本手順書は、以下の原則に基づいて作成されるものとする。また、人を対象とする生命科学・医学系研究は次の各号の原則に従って行われなければならない。

1. 人を対象とする生命科学・医学系研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的規範および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行うものとする。
2. 人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者は、以下に掲げる事項を基本方針とし研究を進めなければならない。
  - ① 社会的および学術的意義を有する研究を実施すること
  - ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
  - ③ 研究により得られる利益および研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
  - ④ 独立した公正な立場にある倫理委員会の審査を受けること
  - ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
  - ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
  - ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
  - ⑧ 研究の質および透明性を確保すること
3. 人を対象とする生命科学・医学系研究の研究計画書は、帝京大学医学系研究倫理委員会（以下、「本学倫理委員会」）または同委員会が審査委託を許可した他の倫理委員会等で審議されるものとする。
4. この手順書において使用する用語は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第1章第2「用語の定義」に従う。

## III. 研究者等の責務

(基本的責務)

1. 研究者等は、研究対象者の生命、健康および人権を尊重し、また法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理委員会の審査および学長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
2. 研究を実施するに当たっては、あらかじめ研究対象者等のインフォームド・コンセントを、「VI. インフォームド・コンセント」の手続に従って受けなければならない。
3. 研究者等は、研究対象者等およびその関係者からの相談、問合せ、苦情等に対応するための窓口を

設置し、適切かつ迅速に対応しなければならない。

4. 研究者等は、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。当該業務に従事しなくなった後も、同様である。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または研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに本学倫理委員会および審査を受けた倫理委員会等に報告しなければならない。
5. 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等および当該地域住民等を対象に、研究の内容および意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

(研究の倫理的妥当性および科学的合理性等の確保)

研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理委員会の審査および研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適切に研究を実施しなければならない。研究の倫理的妥当性または科学的合理性を損なうまたはそのおそれがある事実を知り、または情報を得た場合、および、研究の実施の適正性または研究結果の信頼性を損なうまたはそのおそれがある事実を知り、または情報を得た場合には、速やかに本学倫理委員会および審査を受けた倫理委員会に報告しなければならない。

(教育・研修)

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

(利益相反の管理)

研究者等は、研究を実施する場合には、当該研究に係る自らの利益相反に関する状況について、本学利益相反管理委員会に自己申告書を提出しなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、当該手順書等に従い研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

(研究に係る資料の作成)

研究者等は、研究に用いられる情報および当該情報に係る資料を正確に作成しなければならない。

#### **IV. 研究責任者の責務**

(研究計画)

1. 研究責任者は、研究の実施に先立ち研究計画書を作成し、本学倫理委員会へ申請し学長から研究実施の許可を受けなければならない。また、研究計画書を変更するときも同様である。
2. 研究責任者は、研究の倫理的妥当性および科学的合理性が確保されるよう研究計画書を作成しなけ

ればならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスクおよび利益を総合的に評価し、負担およびリスクを最小化する対策を講じなければならない。

3. 研究責任者は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第3章第7の「研究計画書の記載事項」に従って研究計画書を作成しなければならない。
4. 研究責任者は、侵襲を伴い、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施する場合には、研究対象者に生じた健康被害の補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
5. 研究責任者は、侵襲または介入を伴う研究について、国立大学病院長会議が設置している公開データベースまたは厚生労働省の臨床研究実施計画・研究概要公開システムに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究終了後には、遅滞なく、当該研究の結果を登録し、研究対象者等、研究者等その他これらの関係者の人権、知的財産等の保護のために必要な措置を講じた上で、結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものについて、結果の最終の公表を行ったときには、遅滞なく本学倫理委員会へ報告しなければならない。
6. 研究責任者は、研究を適正に実施し研究結果の信頼性を確保するために、研究関係者の指導、管理を行わなければならない。
7. 研究責任者は、研究の実施、計画変更の際は、本学倫理委員会の申請書とともに、ICR-Web等、該当者全員が教育を受けたことを証明する文書、利益相反に関する自己申告書を提出しなければならない。

#### （研究の進捗管理）

1. 研究責任者は、当該研究に関する情報を収集し、研究の継続に影響を与えると考えられるものについては、速やかに本学倫理委員会に報告し、研究の中止、研究計画書の変更について検討しなければならない。
2. 研究責任者は、利益よりもリスクが高いと判断される場合若しくは十分な成果が得られたまたは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
3. 研究責任者は、研究の進捗状況および有害事象の発生状況、研究を終了したときはその旨および研究結果概要を文書により本学倫理委員会に報告しなければならない。

#### （研究対象者への対応）

研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断および治療を受けることができるよう努めなければならない。

#### （モニタリングおよび監査）

1. 研究責任者は、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を実施する場合には、モニタリングおよび必要に応じて監査を実施しなければならない。
2. 研究責任者は、モニタリングおよび監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行い、情報漏えいを防止するための対策を講じなければならない。
3. 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者およびそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

(試料および情報等の保存)

1. 研究責任者は、人体から取得された試料および情報を保存する場合には、手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、情報等が正確に作成され、情報漏えい等が起こらないよう研究者等を指導・管理しなければならない。
2. 研究責任者は、手順書に従って、管理の状況を本学倫理委員会に報告しなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

1. 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、手順書等に従い適切な対応を図るとともに、その旨を本学倫理委員会および病院長等に報告しなければならない。また、速やかに研究者等に対して情報を共有しなければならない。
2. 研究代表者は、多機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対し、重篤な有害事象の発生を報告しなければならない。

## V. 学長の責務

(監督)

1. 学長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう監督を行うことについての責任を負うものとする。また、研究対象者の生命、健康および人権を尊重して研究が実施されるよう周知徹底しなければならない。
2. 学長は、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。当該業務に従事しなくなった後も、同様とする。
3. 学長は、研究に係る一部業務を他に委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約に基づき担保し、監督を行わなければならない。

(体制・手続の整備)

1. 学長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。また、研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検および評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
2. 学長は、研究対象者に生じた健康被害に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
3. 学長は、研究対象者等およびその関係者の人権または研究者等およびその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
4. 学長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修を研究者等が受けることを確保するための措置を講じ、また、自らも当該教育・研修を受けなければならない。

(研究の許可等)

1. 学長は、研究責任者から研究の実施または研究計画書の変更の許可を求められた場合には、本学倫理委員会に意見を求め、その意見を尊重しつつ、研究の実施、継続の可否その他研究について必要な事項を決定しなければならない。この場合において、学長が、倫理委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
2. 学長は、公衆衛生上の危害の発生または拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合は、当該研究の実施について本学倫理委員会の意見を聴く前に許可を行い、研究責任者は許可後遅滞なく本学倫理委員会の意見を聴くものとし、その意見を尊重しなければならない。
3. 研究責任者は、他の研究機関との共同研究について本学倫理委員会に諮問する場合、他の共同研究機関の倫理委員会審査結果・研究進捗の状況等、審査に必要な情報を本学倫理委員会へ提供しなければならない。
4. 学長は、研究の実施の適正性または研究結果の信頼性を損なう事実や情報を知った場合には速やかに必要な措置を講じなければならない。
5. 学長は、本学倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。

(大臣への報告等)

1. 学長は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合していない研究が実施されているまたは実施されたことを知った場合には、速やかに本学倫理委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときには、その対応の状況・結果を厚生労働大臣および文部科学大臣に報告し、公表しなければならない。
2. 学長は、本学における研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合していることについて、厚生労働大臣および文部科学大臣またはその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

(研究終了後の対応)

研究責任者は、研究を終了したときは、本学倫理委員会および学長に研究終了の旨および研究の結果概要等を文書または電磁的方法により遅滞なく報告しなければならない。

(倫理委員会)

1. 学長は倫理委員会を設置し、組織および運営に関する規程を定め、当該規程に従って、倫理委員会の委員およびその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
2. 学長は、倫理委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告された日から10年を経過した日まで適切に保管しなければならない。
3. 学長は、倫理委員会の運営を開始するに当たって、倫理委員会の組織および運営に関する規程並びに委員名簿を厚生労働大臣の指定する方法により公表しなければならない。また、年1回以上、開催状況および審査の概要について、厚生労働大臣の指定する方法により公表しなければならない。
4. 学長は、倫理委員会の委員およびその事務に従事する者が審査および関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するための必要な措置を講じなければならない。
5. 学長は、倫理委員会の組織および運営が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(モニタリングおよび監査)

学長は、モニタリングおよび監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

(試料および情報等の保存)

1. 学長は、人体から取得された試料および情報等の保存および管理に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、情報等が適切に保存および管理されるよう必要な監督を行わなければならない。
2. 学長は、人体から取得された試料および情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

学長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

## VI. インフォームド・コンセント

1. 研究者等が、研究を実施する場合、または既存試料・情報を提供する場合には、以下の手続に従ってあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。  
ただし、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、(インフォームド・コンセントを受ける場合の手続)における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。
  - ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
  - ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
  - ③ インフォームド・コンセントを受けた後も「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第8 5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う試料の取得は除く。)し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等が受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

(インフォームド・コンセントを受ける場合の手続)

1. 新たに試料・情報を取得する場合

侵襲	介入	人体試料	手続
侵襲あり			文書
侵襲なし	介入あり		口頭および記録

介入なし	人体取得試料を用いる	口頭および記録
	人体取得試料を用いない	情報通知または公開および拒否機会 *1

\*1 研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。

## 2. 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて実施する場合

人体試料	匿名化	付帯条件	手続
人体取得試料を用いる			口頭および記録
人体取得試料を用いる場合で、口頭によるインフォームド・コンセントが困難な場合	連結可能性なし		不要
	連結可能性あり	試料・情報取得時に当該研究の利用が明示されていなかったが、関連性が合理的と認められること	情報通知または公開
		試料取得時の目的とは関連性が認められないが、公衆衛生向上のために特に必要がある場合	情報通知または公開および拒否機会
人体取得試料を用いない	連結可能性あり		情報通知または公開および拒否機会
	連結可能性なし		不要

## 3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合

	匿名化	付帯条件	手続
口頭によるインフォームド・コンセントが実施可能な場合			口頭および記録
口頭によるインフォームド・コンセントが困難な場合	連結可能性なし		不要
	連結可能性あり	必要な要件*1について、倫理委員会および学長の許可を得る	情報通知または公開および拒否機会
		社会的に重要性の高い研究への提供であって「情報通知または公開および拒否機会」の手続がとれない場合、倫理委員会および学長の許可を得る	広報または事後的説明または社会に周知

\*1以下の要件についての許可を得る。

(ア) 以下の①から④の情報をあらかじめ研究対象者等に通知、または公開している。

- ① 提供を行う機関外の者への提供を利用目的とすること
- ② 提供を行う機関外の者に提供される個人情報の項目
- ③ 提供を行う機関外の者への提供の手段または方法
- ④ 研究対象者またはその代理人の求めに応じて当該研究対象者を識別することができる個人

情報について提供を行う機関外の者への提供を停止すること

(イ) 研究を実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

#### 4. 他機関から既存試料・情報の提供を受けて実施する場合

	匿名化	付帯条件	手続
法令に基づく			不要
法令に基づかない	連結可能性なし	提供する機関側で、「3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合」の手続が取られていることおよび研究対象者から受けた同意の内容等の確認	確認事項の記録
	連結可能性あり	上記同様	確認事項の記録 情報公開および拒否機会

#### 5. 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続き

既存試料・情報の提供のみを行う者は3の手続きに加えて、次に掲げる要件のすべてを満たさなければならない。

- ① 学長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制および規程を整備すること。
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者は、生命・医学系指針第4章第8 1 (3) アにより、既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について学長が把握できるようにすること。
- ③ 既存試料・情報の提供を行う者は、生命・医学系指針第4章第8 1 (3) イおよびウにより既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理委員会の意見を聴いた上で、学長の許可を得ていること。

#### 6. 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更する場合には、変更箇所について、原則として改めてインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。ただし、本学倫理委員会の意見を受けて学長が許可した変更箇所については、この限りではない。

#### 7. 同意を受ける時点では特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される内容を可能な限り説明した場合であって、その後に研究目的等が新たに特定されたときには、研究計画書を作成または変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、または公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

#### 8. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当するときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施できる。ただし、速やかに事後的に、文書または電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること
- ② 介入を伴う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担およびリスクが必要な最小限度のものであること

- ④ 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと

## 9. インフォームド・コンセントの手続の簡略化

(1) 研究者等または既存試料・情報の提供のみを行う者は、以下の①から④の要件全てに該当する場合には、許可を受けた研究計画書に定めるところにより、手続の一部を簡略化することができる。

- ① 研究対象者に対して侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと
- ② 簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと
- ③ 簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、または研究の価値を著しく損ねること
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること

(2) 研究者等は、(1)の規定に基づき手続を簡略化する場合には、以下の①から③のいずれかの措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集および利用の目的および内容、方法について広報すること。
- ② できるだけ早い時期に、研究対象者等に事後的説明（集団に対するものも可）を行うこと。
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が取得され、または利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集または利用の目的および方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

## 10. 同意の撤回

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回または拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回または拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて本学倫理委員会の意見を聴いて学長が許可したときは、この限りではない。なお、その場合、当該撤回または拒否の内容に従った措置を講じない旨およびその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得なければならない。

- ① 研究が実施または継続されることに関して与えた同意の全部または一部の撤回
- ② 研究について通知され、または公開した情報に基づく、当該研究が実施または継続されることの全部または一部に対する拒否
- ③ 緊急状況下における研究のインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施または継続されることの全部または一部に対する拒否
- ④ 代諾者から同意を受けた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施または継続されることの全部または一部に対する拒否

(代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続)

### 1. 代諾の要件

	要件	付帯条件
研究計画書記載事項	代諾者等の選定方法、説明事項、研究対象者とする必要がある理由	
研究対象者	未成年者	当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける場合の要件*1

	インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される成年者	
	死者	生前における明示的な意思に反している場合を除く
当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受ける必要がある場合	代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、以下の要件を全て満たす ・研究対象者が中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者である ・研究を実施されることに関する十分な判断能力を有する	

\*<sup>1</sup>以下の場合、本学倫理委員会の意見を受けた学長の許可を得て、当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。

研究対象者が中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者等であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有する場合で次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載されている。

- ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
- ② 研究の目的および試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施または継続されることについて、研究対象者の親権者または未成年後見人等が拒否できる機会を保障する旨

## 2. インフォームド・アセントを得る場合

- (1) 研究者等または既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができるかと判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。
- (2) 研究責任者は、インフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項および説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等または既存試料・情報の提供のみを行う者は、インフォームド・アセントの手続において研究対象者が研究を実施または継続されることの全部または一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施または継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときには、この限りでない。

## Ⅶ. 個人情報の保護

1. 学長は、個人情報の取扱いに関して、対象となる情報、適正な取扱い、開示方法等を定めた手順書を作成し、研究者等が遵守するよう監督を行わなければならない。
2. 研究責任者は、学長が定めた個人情報保護に関する手順書を遵守して研究計画書を作成し、適正に個人情報を管理しなければならない。

## VIII. 組 織

### (倫理委員会)

1. 学長は、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する審議を行う倫理委員会を設置する。
2. 学長は、指針に定める倫理委員会の役割・責務等を行う権限および事務を医学部長に委任する。
3. 倫理委員会の運営等の実務は、板橋キャンパス事務部総務課医学系研究倫理委員会事務局が行う。

### (利益相反委員会)

1. 学長は、利益相反マネジメントを各キャンパスの利益相反管理委員会に行わせる。
2. 利益相反管理委員会は、「帝京大学利益相反マネジメント規程」および各キャンパスの利益相反管理委員会の規程等に従い、利益相反の適切な管理を行う。

### (試験薬管理者)

学長は、試験薬管理者の任命を附属病院それぞれの病院長に行わせる。

### (臨床研究センター)

1. 学長は、研究責任者が希望する場合に、人を対象とする生命科学・医学系研究の計画・立案に関する検討を臨床研究センターに行わせる。
2. 上記研究の計画・立案に関する検討等については、臨床研究センターのセンター長が適切な対応を決定する。