

公益財団法人東京都医学総合研究所人対象研究倫理指針

平成27年2月5日

26医学研連第43号

(目的)

第1条 この規程は、公益財団法人東京都医学総合研究所（以下「研究所」という。）において行われる人を対象とする研究（以下「人対象研究」という。）に関し、必要な事項を定めることにより、人間の尊厳と人権を守るとともに、研究の信頼性と円滑な実施が確保されることを目的とする。

(基本理念)

第2条 研究所は、人を対象とする医学研究の倫理的原則（世界医師会「ヘルシンキ宣言」1964年世界医師会総会採択）等に示された倫理規範を踏まえ、以下の事項を基本理念として、研究を進める。

- (1) 人間の尊厳及び人権を尊重すること。
- (2) 研究は、科学的合理性に基づき行われるとともに、人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益なものであること。
- (3) 被験者又は提供者の選択においては、平等・公平であること。
- (4) 事前に十分な説明を行い、被験者又は提供者から自由意思に基づく同意を受けること。
- (5) 個人情報の保護を徹底すること。
- (6) 研究倫理審査委員会による事前の審査により研究の適正性が確保されること。
- (7) 研究結果の公表を通じ研究の透明性を確保すること。

(適用範囲)

第3条 この指針は、以下の国の指針が適用される研究を対象とする。

- (1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）
- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）

(用語の定義)

第4条 用語の定義は、以下のとおりとし、その他の用語については、第3条に示した国の指針の定めに従う。

- (1) 研究責任者

研究所において、第3条に定める研究を行う者であって、当該研究に係る業務を総括する者をいう。

(2) 研究者等

研究所において、第3条に定める研究に携わる者をいう。分担研究者や支援部門・事務局職員も含む。

(法令等)

第5条 この指針の運用に当たっては、国の指針、法令及び財団諸規程（以下「法令等」という。）の定めるところによる。

(理事長の責務)

第6条 理事長は、研究所における人対象研究の適正な実施及び人に由来する試料等の管理に関する業務を総括する。

- 2 理事長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(所長の責務)

第7条 東京都医学総合研究所長（以下「所長」という。）は、理事長の業務を補佐し、研究所における人対象研究の適正な実施及び人に由来する試料等の管理に関する事務を行う。

(倫理審査委員会)

第8条 所長は、人対象研究が本指針に沿って行われるよう、研究所に人対象研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

- 2 委員会は、所長の諮問に応じ、研究計画に関して、研究倫理及び科学的妥当性の観点から審査し、所長に対し文書により意見を述べるものとする。
- 3 委員会の運営その他必要な事項については、別に定める。

(研究責任者)

第9条 研究責任者は、あらかじめ研究計画書を作成し、委員会の審査を受けるとともに、所長の承認を受けなければならない。

また、その研究の進捗状況について、所長に報告しなければならない。

(研究者等)

第10条 研究者等は、研究対象者の生命及び健康を守り、尊厳及び人権を尊重して、一般

的に受け入れられた科学的原則に従い、適用される法令等を遵守して、研究を実施しなければならない。

- 2 研究者等は、法令等を遵守し、委員会の審査及び所長の承認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。
- 3 研究者等は、研究の倫理的妥当性等を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者及び所長に報告しなければならない。

(インフォームド・コンセント等)

第 1 1 条 研究者等は、研究計画書の策定及び研究の実施に当たり、法令等の定めるところにより、必要なインフォームド・コンセント及びインフォームド・アセントの取得の手続きをとるものとする。

(個人情報保護)

第 1 2 条 研究者等は、個人情報の取扱いに関して、法令等を遵守するものとする。

- 2 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他の不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- 3 研究者等は、原則として、あらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

(重篤な有害事象)

第 1 3 条 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、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。

- 2 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ときは、その旨を所長に報告するとともに、所定の手順等に従い適切な対応を図り、かつ、当該有害事象の発生に係る情報を当該研究の実施に携わる研究者等（他の研究機関と共同で実施する研究にあつては、共同研究機関の研究責任者を含む。）と速やかに共有しなければならない。
- 3 所長は、侵襲を伴う研究の実施に際し、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を予め定め、かつ、当該手順に従った適正かつ円滑な対応に必要な措置を講じるとともに、前項の報告があつたときは手順等に従い速やかに必要な対応を行い、当該有害事象について委員会の意見を聴いて必要な措置を講じなければならない。

(利益相反)

第 1 4 条 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に

関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

(安全管理)

第15条 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

2 研究者等は、人体から取得された試料及び情報等について、その漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な保管・管理・廃棄の手続きをとらなければならない。

(モニタリング及び監査)

第16条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、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を実施する場合には、所長の承認を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

(教育)

第17条 所長は、人対象研究に関する倫理について、研究所において必要な教育・研修の機会が確保されるように努めなければならない。

(情報公開)

第18条 所長は、人対象研究に関する情報について、個人情報や研究情報の保護への影響に配慮しつつ、それぞれ適切と判断された方法で情報公開を行い、研究所における人対象研究に関わる情報の社会的透明性の向上に努める。

(指針の改廃)

第19条 この指針の改廃は、理事長が決定する。

附 則

- 1 この要綱は、平成27年2月5日から施行し、平成27年4月1日から実施する研究について適用する。
- 2 この要綱の施行の際、既に承認されている研究については、この要綱により承認されたものとみなす。
- 3 研究倫理審査要綱（20医研臨第1198号）は廃止する。

附 則（平成31年2月13日 30医学研連第139号）

この要綱は、決定の日（平成31年2月13日）から施行する。