

公益財団法人東京都医学総合研究所人対象研究倫理実施要綱

平成27年2月5日

26医学研連第44号

(目的)

第1条 この要綱は、「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日付26医学研連第43号、以下「指針」という。）に基づき、人対象研究が倫理的かつ科学的に実施されるために必要な事項を、具体的に定めることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 本要綱における用語の定義は、指針に定められた定義による。

(人対象研究計画の申請)

第3条 研究責任者は、新たに人対象研究を実施しようとするに当たって、研究計画書（第1号様式）を作成し、新規申請書（第2号様式）により所長に申請を行わなければならない。

2 研究責任者は3年を超えて継続して研究を実施する場合には、同一の研究であっても、前項に定める新規申請書及び研究計画書を、改めて提出しなければならない。

(研究計画の承認)

第4条 所長は、前項の申請があった際は、人対象研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を招集し、その意見をもとに、実施の可否を決定する。

2 所長は、研究責任者に対し、実施の可否について、研究実施通知書（第3号様式）により、通知するものとする。

3 実施の可否に関する事項は、次の各号に掲げる表示により行う。

- | | |
|-----------|----------------------|
| (1) 承認 | 研究実施を認める |
| (2) 条件付承認 | 一定の条件を付したうえで研究実施を認める |
| (3) 変更の勧告 | 研究内容・方法の変更による再申請を求める |
| (4) 不承認 | 研究実施を承認しない |
| (5) 該当しない | 人対象研究に該当しないため別途扱う |

4 所長は、通知に当たり、判定が「条件付承認」、「変更の勧告」、「不承認」に該当する場合は、その条件、変更又は不承認の理由を明記しなければならない。

5 研究責任者は、所長の承認を受けなければ、研究を開始してはならない。

(迅速審査)

第5条 前条の規定に関わらず、一定の条件を満たす研究の申請については、所長は、委員会を招集することなく、別に定める迅速審査の手続きにより意見を受け、研究実施に係る通知を行うことができる。

(再審査請求)

第6条 研究責任者が所長の判定に対して異議のある場合、研究責任者は、再審査請求書(第4号様式)により、所長に再審査を請求できる。

- 2 再審査請求は1回を限度とし、研究実施通知書を受理した日の翌日から起算して、2週間以内に行わなければならない。
- 3 再審査請求の手続きは、新規に研究を行う場合の手続きと同様とする。

(研究の実施)

第7条 研究責任者は、研究を開始した後、その進捗状況について、研究実施状況報告書(第5号様式)により、定期的に所長に報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、所長が承認した研究計画に従い、人に由来する試料の入手、使用、廃棄等に関して、適切な対応を講じなければならない。
- 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、速やかに所長に報告しなければならない。
- 4 研究責任者は、侵襲を伴う研究(軽微な侵襲を除く。)を実施する場合、研究対象者の負担及びリスクを最小化する対策を講じるとともに、研究対象者に生じた健康被害の補償のため、必要な措置をあらかじめ講じなければならない。

(研究計画書の変更)

第8条 研究責任者は、承認された研究計画書について、変更を行う場合は、変更申請書(第6号様式)により所長にあらかじめ申請を行わなければならない。この場合、承認手続きは、第4条、第5条に準じて行う。

(研究の終了)

第9条 研究責任者は、研究を終了する場合又はやむを得ない事由で研究を中止する場合、研究中止・終了状況報告書(第7号様式)により、所長に報告を行わなければならない。

(倫理証明)

第10条 研究者等は、当該研究が委員会で承認された研究計画書に則って実施された事実に係る証明が必要な場合は、倫理証明申請書(第8号様式)により、所長への申請を行うものとする。

- 2 前項については、研究者等が財団を退職した後も適用されるものとする。

(研究実施状況・中止・終了に係る委員会への報告)

第11条 所長は、第7条第1項に定める研究実施状況報告書、第9条に定める研究中止・終了状況報告書、前条に定める倫理証明申請書を受領した場合、委員会への報告を行うものとする。

(研究継続に影響を与える事実等のある場合)

第12条 所長は、研究者等から研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。

2 所長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）及び介入を伴う研究の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、予測できない重篤な有害事象報告（第9号様式）により厚生労働大臣へ速やかに報告するとともに、指針第13条第2項の研究責任者の報告を受けて行った同条第3項の対応の状況及び結果を公表しなければならない。

(緊急を要する場合の扱い)

第13条 所長が、公衆衛生上の危害の発生又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する場合には、第4条第1項の規程に関わらず、委員会の意見を聴く前に研究の許可を決定することができる。この場合は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止若しくは中止又は研究計画を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。

(その他)

第14条 この要綱に定めるもののほか、要綱の施行に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、平成27年2月5日から施行する。

附 則（平成29年5月30日 29医学研連第37号）

- 1 この要綱は、平成29年5月30日から施行する。
- 2 この要綱の施行の際、改正前の様式については、所要の修正を加える等により、当面的間、なお引き続き有効なものとして使用することができる。

附 則（平成31年2月13日 30医学研連第140号）

この要綱は、決定の日（平成31年2月13日）から施行する。