

公益財団法人東京都医学総合研究所人対象研究倫理審査委員会運営要領

平成27年2月5日

26医学研連第45号

(目的)

第1条 この要領は、「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26医学研連第43号）に基づき、人対象研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営について必要な事項を、具体的に定めることを目的とする。

(委員会の所掌事項)

第2条 委員会は、次の各号について調査・審議及び議決を行い、記録を作成する。

- (1) 研究を所で実施することの倫理的及び科学的見地からの妥当性に関する事項
- (2) 研究の継続又は終了時に行う調査・審議事項
- (3) 実地調査の報告
- (4) 他の研究機関等へ試料・情報を提供することの倫理的妥当性に関する事項
- (5) その他、研究に関する倫理上の重要事項など委員会が必要と認める事項

(委員会の任務)

第3条 委員会は、所長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、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わなければならない。

2 委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、所長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

3 委員会は、審査を行った研究のうち、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、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、所長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(審議上の留意点)

第4条 委員会は、前条の実施に当たっては、特に、以下の点に留意して審議を行うものとする。

- (1) 研究対象者の人権擁護及び個人情報保護
- (2) 研究対象者等へのインフォームド・コンセントとその取得方法
- (3) 研究対象者への不利益及び危険性の低減への配慮・対応策

(委員の構成)

第5条 委員の構成は、以下の要件を全て満たさなければならない、(1)から(3)に掲げるものについては、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- (4) 所に属しない者(以下「外部委員」という。)が複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。

2 所内委員の構成については、以下のとおりとする。

- (1) 副所長
- (2) 病院等連携研究センター連携推進室長
- (3) 研究推進課長
- (4) 所長が指名する研究所職員

(委員の任命・委嘱)

第6条 委員は、理事長が任命又は委嘱する。

2 所内委員の任期は在任期間とする。

3 外部委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(専門委員)

第7条 委員会が特に必要と認める場合は、専門の事項を調査・検討するため、高度な専門的知識を有する者を、専門委員として置くことができる。

2 専門委員は、委員会の議を経て、理事長が委嘱する。

3 委員会は、必要と認めるときは、専門委員の出席を求め、調査・検討事項の報告を受け、又は討議に参加させることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることはできない。

4 専門委員の任期は、当該研究計画の判定をもって終了する。

(委員会の組織)

第8条 委員会の委員長は、副所長をもってこれにあてる。

2 委員長は、委員のうちから副委員長1名を指名する。

(委員長・副委員長の業務)

第9条 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

- 2 副委員長は、委員長の補佐を行うとともに、委員長が他の職務により委員長職を行っていない場合、若しくは事故ある場合は、その職務を代行する。

(委員会の成立条件)

第10条 委員会は、委員定数の3分の2以上が出席し、かつ次に掲げる要件の全てを満たさなければ、会議を開くことが出来ない。なお、(1)から(3)まで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) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- (4) 外部委員が複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。

(委員会の議事)

第11条 委員長は、議事を司る。

- 2 所長は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 3 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。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 4 審査の対象となる研究に利害のある委員は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、申請側の立場から出席し、意見を述べることはできる。また、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 5 委員会に参加できない委員は、審議及び意見の決定に参加することができない。ただし、事前送付した資料に基づき、意見を提出することはできる。

(委員会での説明)

第12条 委員会は審査を行うに当たって、原則として研究責任者の出席を求め、申請内容等の説明を受ける。また、研究責任者を必要に応じて討議に加えることができる。なお、新規に研究を実施する場合の申請以外については、委員長が認めた場合には、書面のみにより審査を行うことができる。

- 2 研究責任者が委員会に出席し説明を行えない場合には、申請者に記載された研究者等が代行する。

- 3 委員会は、当該研究に関わる研究者等以外の者に、委員会に出席することを求め、申請内容等について意見を聴取することができる。

(意見の聴取)

- 第13条** 委員会は、小児、障害者等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、これらの者について見識を有する者に意見を求めなければならない。
- 2 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。

(共同研究に係る審査)

- 第14条** 所長は、所内研究者が他の研究機関と共同して実施する研究について委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても委員会へ提供しなければならない。
- 2 所長は、所内研究者が他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

(委員会での採決)

- 第15条** 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。
- 2 判定は、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) 非該当 委員会の審議対象に該当しない
 - 3 委員長は、審査終了後速やかに、その判定を審査結果判定書(第1号様式)により、所長に提出しなければならない。
 - 4 所長は、審査の判定が「承認」に該当する場合以外は、当該研究の実施を許可してはならない。

(条件付承認に係る承認)

- 第16条** 委員会の判定が、条件付承認に該当し、所長が、研究責任者の修正について受理し諮問を行った場合、委員会は、その内容を確認し、承認の判定を行うことができる。
- 2 前条の審議に当たっては、書面での審査により行うことができる。この際、委員長は必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。
 - 3 条件付承認に係る承認を行った場合、委員長は、条件付承認確認報告書(第2号様式)により、所長に報告を行う。

(迅速審査)

第17条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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委員会の審査を受け、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
 - (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (3) 侵襲及び介入を伴わない研究に関する審査
 - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査
- 2 審査を依頼された委員は、審査結果を委員長に報告する。委員長は、結果を確認したのちに委員会の意見として、審査結果判定書（第1号様式）にて所長に審査結果を報告する。
 - 3 迅速審査の結果は、全ての委員に報告するものとする。
 - 4 委員長は、迅速審査を実施した研究計画書について、委員会での合議による審議が必要であると判断した場合には、その旨を所長に報告することができる。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第18条 委員会が、他の研究機関の長から審査を依頼された場合には、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

- 2 委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

(調査等)

第19条 所長は、実施中又は終了した研究について疑義がある場合等、必要に応じて委員会に調査を行わせることができる。

(事務局)

第20条 委員会の事務局は、病院等連携研究センター連携推進室とする。

(委員・事務局の責務)

第21条 委員及び事務局は、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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

- 2 委員及び事務局は、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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点

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。

- 3 委員及び事務局は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(記録の保存)

第22条 委員会審議に関連し保存する文書は、当該研究の終了について報告される日までの期間(他の研究機関等との試料・情報の授受を伴う研究に関する審査資料にあつては、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)、保存するものとする。病院等連携研究センター連携推進室において保存し、管理責任者は、病院等連携研究センター連携推進室長とする。

(情報の公開)

第23条 委員会名簿、委員会の開催状況、議事要旨については、所のホームページへの掲載により公表する。

- 2 ただし、議事要旨については、研究対象者、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又は研究の実施に著しく支障が生じるため、非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、非公開とすることができる。

(その他)

第24条 この要領に定めるもののほか、要領の施行に関し必要な事項は、別途定める。

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38号)

この要領は、平成29年5月30日から施行する。