公益財団法人東京都医療保健協会 研究倫理審査委員会規程

（目 的）

第１条 公益財団法人東京都医療保健協会(以下、当財団という)医療の質向上研究所および練馬総合病院（以下、当院という）において人を対象とした生命科学・医学系研究および新しい診療技術の開発・実施を行う場合にその計画が ヘルシンキ宣言の主旨を尊重して医の倫理に基づき科学的に適正に行われることを目的とします。

（構成）

第２条１ 委員会は当財団理事長が直轄します。

２当院院長もしくは副院長、当院事務長、当院看護部長、医学・医療の専門家等、自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者、一般の立場の者、財団に所属しない複数名の者を含む5名以上、男女両性の委員をもって構成します。

３ 委員長、委員は当財団理事長が任命します。 必要に応じ副委員長を任命でき、委員長の業務を代行できます。

４ 委員の任期は２年とし、再任は妨げない。委員長、副委員長の任期は２年とし、再任は妨げない。委員長、副委員長、委員は事前に離任の申し出がない場合は、自動的に２年間延長されるものとし、その後も同様とします。

（委員会の任務）

第３条１倫理的、科学的観点から以下の事項について審議します。

（１） 当財団で実施予定の研究の審議

（２） 当財団で実施されている研究の変更、中止等必要な審議

（３）その他、委員長が必要と認めた事項

２利益相反（COI）に関しては、COI委員会を設置し、別途検討します。

３ 臨床研究法に定められた特定臨床研究の審議は、認定臨床研究審査委員会へ依頼します。

(運営)

第４条 １ 委員長もしくは副委員長は、「研究倫理審査委員会業務手順書」に則り、審議依頼された研究計画書を本審査、迅速審査、書面審査に分類します。

２ 本審査は委員会により、第３ 条に定める事項について審議並びに判定します。

３ 委員会による会議は、第２条２の要件を満たす委員の出席をもって成立することとします。委員以外の者の意見を聞く必要があると認めたときは、関係者に出席を求め、説明及び意見を聞くことができます。

４ 委員会の議決は、全会一致（出席委員全員の合意）を原則とします。ただし、全会一致が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、3 分の2 以上の委員の合意をもって判定することができます。
５ 前項の規定にかかわらず、第２条に定める事項について委員会の審議を待たず承認を与えることが必要と委員長が判断した場合は、委員会での審議を要さず、後日、検討結果報告書を委員会で報告することによって審議に代えることができます。
６　研究倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該研究倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができます。迅速審査は2名以上による審査とし、結果は研究倫理審査委員会の意見として取り扱うものとします。当該審査結果は全ての委員に報告されなければなりません。
（１）多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他機関の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）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
（３）一度本審査もしくは迅速審査で審査された研究計画書の軽微な変更（研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。）に関する審査。ただし以下13で示す軽微な研究計画の変更は審査過程を経ず理事長、委員長の承認で決定できる
７　本審査、迅速審査に該当しない場合、書面審査で判定することもできます。本審査もしくは迅速審査で軽微な修正が必要とされ、修正された書類を委員に審査依頼をする場合等が該当します
８ 審議で使用した資料や審議の経過及び判定の記録は、以下の通り保存します。
（１） 保管場所
院内データ共有サーバ内「研究倫理委員会・COI委員会」フォルダ内に保管します。
（２）保管方法
原則、データで保存します。原資料が紙媒体の場合はスキャンし、PDFデータとして保存します。例外的に紙で保存する必要が生じた場合はファイルへ綴じ、ファイルの背表紙に何が綴じてあるか明記する等、何を保存しているかわかるようにします。
９ 委員長は、審議事項を理事長に文書により報告します。研究所の実施する研究は研究所 所長に、病院の実施する研究は病院長にも報告します。
１０ 委員長は、特に専門性の高い案件について、委員および専門家で構成する小委員会を開くことができます。小委員会の検討結果は、研究倫理審査委員会で審査します。
１１　委員が、部門長・研究責任者・実務責任者・分担者・個人情報管理者となっているときは、当該事案の審議に参加できません。

１２　研究倫理審査委員会は、研究責任者や審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等を研究倫理審査委員会に出席させた上、目的および実施計画などについて説明させることが出来ます。ただし、委員会の審議及び意見の決定に参加・同席してはなりません。

１３　すでに承認された研究計画で、以下のような軽微な研究計画の変更は理事長、委員長の承認で認め、委員会への報告事項とすることがあります。研究倫理審査願の記入・提出は必要ですが、特段の理由がなければ審査は不要とします。
以下過去に承認された研究の変更については、報告事項として認めます。
（１）研究者の氏名・職名変更
（２）研究者の産休・育休や医局人事異動に伴う研究責任者・共同研究者の交代
　　（研究者の交代により研究内容や期間に変更が生じない場合に限る）
（３）研究機関の住所、連絡先の変更
（４）計画書の記載整備等
（５）１年以内の研究期間の延長、短縮
（６）研究内容に影響が及ばない範囲での研究対象数の変更
（７）その他

１４　他の研究機関と共同して実施する研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において研究倫理審査委員会の一括審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合は、特段の理由がない限り、再度個別に審査しません。代わりに、研究責任者は以下を提出し、研究倫理審査委員の意見を聞き、理事長により研究実施の許可を受けるものとします。
（１）他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書
（２）研究計画書
（３）共同研究機関による研究倫理審査委員会審査結果
（４）審査過程のわかる記録
（５）当該倫理審査委員会の委員の出欠状況

第５条　試料・情報の取扱い
１　個人情報等の取扱い
研究者及び理事長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければなりません。

２ 試料の取扱い
研究者及び理事長は、試料の取扱いに関して、この規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければなりません。

３ 死者の試料・情報の取扱い
研究者および理事長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、この規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければなりません。

４ 試料・情報の提供を行う場合
当該試料・情報の提供に関する記録（どの研究対象者の、何を提供したか分かる一覧）を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から３年を経過した日までの期間保管しなければなりません。

４試料・情報の提供を受ける場合
他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者は、当該試料・情報を提供する者が適切に手続していること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければなりません。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、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管しなければなりません。

（判定）
第６条 次の各号に掲げる区分で判定します。
（１） 承認
（２） 条件付承認
（３） 再審査
（４） 不承認

（守秘義務）
第７条１ 研究倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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りません。その業務に従事しなくなった後も同様とします。
２ 研究倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、前項の規定により審査

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、速やかに財団理事長へ報告しなければなりません。

２０１８年8月１４日施行
２０２１年7月２７日改定
２０２２年6月１０日改定