（第 3.0 版）

公益財団法人東京都医療保健協会
研究倫理審査委員会業務手順書

2016 年 3 月 3 日作成
2017 年 10 月 10 日改訂
2018 年 8 月 1 日改訂
2021 年 7 月 27 日改訂

目 次

1. はじめに ---------- 2

2. 委員会の審査 ---------- 2
(1) 審査事項
(2) 対象研究

3. 申請区分 ---------- 2

4. 委員会の構成及び審査等 ---------- 2
(1) 本審査
(2) 迅速審査
(3) 書面審査

5. 審査結果 ---------- 4
(1) 判定
(2) 議決要件
(3) 結果

6. 承認後の報告等 ---------- 5
(1) 定期報告
(2) 自己点検
(3) 有害事象への対応
(4) 中止報告
(5) 終了報告

7. 記録の管理及び公開 ---------- 5

8. 健康被害への補償について ---------- 5

9. 申請書受付から審査結果までのながれ -- 6

１．はじめに

公益財団法人東京都医療保健協会（以下、当財団という。）研究倫理審査委員会（以下，委員会）の運営及び審査に関する手順及び記録の保存方法については，本手順書に定めるものとする。委員会の庶務は研究倫理審査委員会事務局（以下，事務局）において行う。

２．委員会の審査

（１）審査事項

委員会において審査する事項は，次のとおりとし，当該審査事項が，医の倫理に関するヘルシンキ宣言及び医学研究に関する倫理指針*の趣旨に沿って倫理的配慮の下に行われるかどうかについて，倫理的観点及び科学的観点から審査を行う。

１）医療の質向上研究所及び練馬総合病院に所属する者が，医療の質向上研究所及び練馬総合病院において行う医学研究等について※

２）利益相反（Conflict of Interest：COI）については、COI 委員会にて検討する。

※医学研究に関する倫理指針：

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等

（２）対象研究

委員会において審査の対象とする研究は，次のとおりとする。

１）遺伝子解析を伴う臨床試験・研究等

２）人を対象とする生命科学・医学系研究

３）その他、理事長、研究所長、院長または委員長が審査を必要と認めた研究

３．申請区分

申請区分は，次のとおりとする。

（１）新規

（２）研究計画の変更

（３）再審査

４．委員会の構成及び審査等

委員会での審査は，本審査と迅速審査，書面審査とする。

いずれの審査を行うかは，申請内容と以下の定めを確認し，委員長もしくは副委員長が判断する（申請書の振り分け)。開催通知は，申請書振り分けの後，委員長から各委員へ通知する。

（１）本審査

１）開催日

原則として，２）に記載される審査事項に該当する臨床試験・研究申請提出後、速やかに委員長もしくは副委員長は開催する

２）審査事項
本審査において審査するものは，次のとおりとする。
① 遺伝子解析を伴う臨床試験・研究等
② 介入試験のなかで，患者等対象者の精神的・肉体的負担が大きいと判断されるもの
③ その他，理事長、研究所長、院長または委員長が必要と判断したもの

３）成立要件
本委員会は，研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、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。会議の成立についても同様の要件とする。
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 研究倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者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。
⑥ ５名以上であること。
⑦ 出席できない委員は委任状を提出すること。

４）審査の方法
開催された委員会において審査する。

（２）迅速審査
１）開始日
原則として該当する臨床試験・研究申請提出後速やかに実施する。
２）審査事項
① 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
② 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
③ 既存の診療情報・試料のみを用いて過去にさかのぼる研究
④ 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研究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　※３）審査の方法参照
⑤ 過去に承認された研究計画の変更（実施期間の延長，検査項目の追加等）※３）審査の方法参照

３）審査の方法
迅速審査申請書の内容を２人の委員が審査し、審査結果を決定する。迅速審査の委員２人は，研究倫理審査委員会委員の中から委員長もしくは副委員長が指名する。

④の審査に関して：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、再度個別に審査しない。代わりに、研究責任者は研究計画書、当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を提出し、理事長または院長・所長より研究の実施の許可を受けるものとする。

⑤の審査に関して：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る。研究倫理審査願の記入・提出は必要だが、特段の理由がなければ審査は不要とする。

（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

（３）書面審査
１）開始日
原則として該当する臨床試験・研究申請提出後速やかに開始する。

２）審査事項
書面審査で審査するものは，次のとおりとする。
① 新規の研究計画で本審査と迅速審査で取り扱わなかったもの
② 本審査の結果軽微な修正が必要で再審査となったもの
③ 本審査対象であるが緊急を要するもの

３）審査の方法
次の要領により送付した資料を基に行う。審査結果により，委員長が申請者に説明を求める必要があると判断した場合は，本審査に切り替えて審査を行う。
再審査となった研究計画の再申請があった場合には，全委員による審査を原則とするが，付された条件の内容によっては，委員長の判断により，個別の委員のみによる審査とする。
〈送付要領〉
財団所属委員：原則として個別送付とする。意見については，送付した回答書に記載し，回答するものとする。ただし，緊急を要するものについては，この限りではない。その他の委員（医学分野以外の委員含む）：個別に送付する。

５．審査結果

（１）判定
審査結果の判定は，次の各号のいずれかとする。
１）承認
承認された研究期間内において研究実施を認める。

２）条件付き承認
委員会の意見を遵守することを条件に実施を認める。意見については，申請者に文書で通知する。修正後の申請書類等は，本委員会で報告する。
３）再審査
委員会の意見に沿うように，申請書等の修正，実施方法の再検討を求める。
意見については，申請者に文書で通知する。再度申請があった場合は，担当事務及び委員長が確認の後，審査する。
４）不承認
倫理的に大きな問題があり，研究実施を認めない。

（２）議決要件
本審査では全会一致を原則とする。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。
（３）結果
審査結果は，事務局からメールにより理事長および委員へ報告する。必要に応じて研究所長もしくは院長へも答申する。承認の場合は申請者へ委員長から文書にて通知する。
結果が（１）の２）～４）と判定された場合には，委員会において申請者へ通知する内容（条件）を協議し，最終的に委員長が確認の上，申請者へ通知する。

６．承認後の報告等

（１）有害事象への対応
臨床研究において有害事象が生じた場合は,「公益財団法人東京都医療保健協会　臨床研究に関する有害事象への対応手順書」に基づき対応する。

（２）中止報告
申請者は，現在実施している研究課題について，研究を中止した場合には,「臨床研究等中止報告書」を提出する。

（３）終了報告
申請者は，研究期間を終了した場合は,
終了後半年以内に「臨床研究等終了報告書」を提出する。提出された報告書は，委員長が確認する。

７．記録の管理及び公開

委員会の開催，審査及び理事長・委員長への報告に関する資料を作成し，次の資料を保存する。保存期間は５年間とする。
１）研究倫理審査委員会規程
２）業務手順書
３）委員会議事要旨
４）実施中の研究一覧
５）研究倫理委員名簿

８．健康被害への補償について

健康被害への補償としての臨床研究保険の取り扱いについては，次のとおりとする。

１）加入の必要性についての判断は，申請者及び部署等が行う。

２）委員会では，当該研究計画書へ補償の有無に関する事項が明記されているかどうかについて確認する。内容に対して意見がある場合には，申請者へ通知する。

９．倫理審査受付から審査結果までのながれ

別途「研究倫理審査業務フロー図」に定める

以上