

研究倫理審査委員会 標準業務手順書

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
健康長寿イノベーションセンター

2018年8月1日作成（第1版）
2022年7月1日改訂（第2版）
2023年10月1日改訂（第3版）

第1章 研究倫理審査委員会の目的と適用範囲

- 第1条 本手順書は、地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター（以下「センター」という。）における倫理審査委員会規定に基づき、研究倫理審査委員会の運営に必要な手続き等を定めるものである。
- 2 本手順書において、研究とは、原則としてセンターに所属する研究者が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年3月23日制定）」に基づいて行う研究をいう。
- 3 臨床医学系研究については、研究倫理審査委員会（医学系）で審査を行い、研究所で実施する社会科学系研究・自然科学系研究（当センター病院の患者を対象とした研究を除く）については、研究倫理審査委員会（研究所）で審査を行う。

第2章 研究倫理審査委員会（医学系）

（研究倫理審査委員会（医学系）の組織）

- 第2条 センター長は、倫理審査委員会委員を指名し、研究倫理審査委員会委員委嘱状を作成し、承諾書の記名捺印をもって、委員の承諾を得る。また、センター長は指名した委員の中から委員長及び副委員長を指名する。
- 2) 倫理審査委員会は次の各号に挙げる者をもって組織する。
- (1) 医師2名以上
 - (2) 医師以外の医療従事者（看護師・薬剤師等）1名以上
 - (3) 医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（非医療系委員）1名以上
 - (4) 当センター及び研究の実施に関わるその他の施設と利害関係を有しない委員（外部委員と称す）2名以上
- なお、委員は両性で構成されることとする。
- 6) 委員長に事故のある時は、副委員長がその職務を代行する。

（研究倫理審査委員会（医学系）の設置等）

- 第3条 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター長（以下、「センター長」という。）は、研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議をするため、研究倫理審査委員会を設置する。
- 2 センター長は、当該研究倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、研究倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿、当該研究倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、年1回以上、厚生労働省が設置する倫理審査委員会報告システムにおいて公表するものとする。
- 3 センター長は、当該研究倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることに

ついて、大臣等が実施する調査に協力するものとする。

（研究倫理審査委員会（医学系）の構成）

第4条 研究倫理審査委員会（医学系）は、センター長が指名及び委嘱する以下の者をもって構成する。

- 1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - 2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 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
 - 4) 前各号に定めるもののほか、センター長が必要と認めたる者
- 2 委員は、男女両性で構成され、複数のセンターに所属しない者を含まなければならない。
 - 3 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 4 委員長及び副委員長は、センター長より任命される。
 - 5 委員長は、研究倫理審査委員会を招集し、その議長となる。副委員長は委員長に支障のあるときはその職務を代行する。
 - 6 センター長は、審査を行う研究に関して、委員との利益相反について審査前に確認する。

（研究倫理審査委員会（医学系）の業務）

第5条 研究倫理審査委員会は、その責務の遂行のために以下の最新資料をセンター長から入手する。

- 1) 研究計画書
 - 2) 説明文書
 - 3) 同意書
 - 4) 同意撤回書
 - 5) 共同研究機関の結果通知書等（共同研究の場合）
 - 6) その他倫理審査委員会が必要と認める資料
- 2 研究倫理審査委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する。
 - 1) 研究を実施することの倫理的、科学的観点から妥当性に関する事項
 - ・医療機関が十分な臨床観察及び研究・検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることが出来る等、当該研究に適切に実施できること
 - ・研究責任者等が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討すること
 - ・研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・研究対象者の同意を得る方法が適切であること
 - ・研究対象者に対して書面同意を得る際に際しての説明文書の内容が適切であること等
 - 2) 研究実施中又は終了時に行う調査審議事項
 - ・研究対象者の同意が適切に得られていること
 - ・研究計画書、説明文書等からの変更の妥当性を調査、審議すること

- 研究計画書からの逸脱の調査審議すること
- 実施中の研究について、研究対象者に対する危険の程度に応じて、研究の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回、研究が適切に実施されているか否かを継続的に確認すること
- 研究実施中にセンターで発生した重篤な有害事象について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること
- 研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること
- モニタリング及び監査の結果報告について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること
- 研究の終了、研究結果の概要、中止及び中断を確認すること

3) その他研究倫理審査委員会（医学系）が求める事項

- 3 研究倫理審査委員会（医学系）は、研究責任者に対して、利益相反委員会の意見を合わせて、研究の実施等の承認可否を決定し、これに基づくセンター長の指示、決定が文書で通知される前に研究対象者を研究に参加させないように求めるものとする。

（研究倫理審査委員会（医学系）の運営）

第6条 研究倫理審査委員会（医学系）は、原則として月1回開催する。ただし、センター長から臨時に意見を求められた場合には、委員長は臨時審査委員会を開催することができる。なお、臨時審査委員会の開催が困難と委員長が判断した場合のみ持ち回り審査を行うことができる。

- 2 研究倫理審査委員会（医学系）の開催に当たっては、あらかじめ事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

- 3 研究倫理審査委員会（医学系）は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。なお、（2）から（4）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）委員長又は副委員長を含み、委員の5名以上の出席
- （2）医学・医療の専門家等、自然科学の有識者の出席
- （3）倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者の出席
- （4）一般の立場から意見を述べることのできる者の出席
- （5）センターに所属しない者の複数の出席
- （6）男女両性で構成されていること

- 4 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

- 5 研究を実施する者又は研究を実施する者と利害関係のある委員は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。

- 6 研究倫理審査委員会（医学系）が必要と認めるときは、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。

- 7 研究倫理審査委員会（医学系）は、特別な配慮を必要とする者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、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めることができる。
- 8 採決はやむを得ない場合を除き、出席委員の全会一致によるものとする。ただし、意見が分かれた場合において議長がやむを得ないと認めるときは、出席委員の3分の2以上の賛成で議決するものとする。
- 9 意見は以下の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 却下する
 - 4) 既に承認した事項を取り消す
 - 5) 保留する
 - 6) 非該当
- 10 研究倫理審査委員会（医学系）は、審査終了後速やかにセンター長に、審査結果通知書により報告する。
- 11 研究倫理審査委員会（医学系）は、審査の概要及び判定結果は、厚生労働省の倫理審査委員会システムに公表する。ただし、研究対象者等の人権、研究者の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場合は、研究倫理審査委員会で審査されセンター長の許可を受けた研究については非公開とすることができる。

（迅速審査）

- 第7条 研究倫理審査委員会（医学系）は、以下の事項について迅速審査を行うことができる。
- なお、迅速審査の対象か否かの判断を行う場合は、研究倫理審査委員会の委員長が指名する者が行い（事前審査）、迅速審査は、研究倫理審査委員会の委員長が指名する委員により迅速審査を行うものとする。
- 2 迅速審査の範囲は以下の範囲とし、研究倫理審査委員会（医学系）が指名する者等は、審査の対象となる研究が、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて研究倫理審査委員会（医学系）における審査を求めることができる。
 - 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
 - 4) 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

- 5) その他、研究倫理審査委員会（医学系）が定める事項
- 3 採決は前条第8項に従って判定し、前条第9項に従ってセンター長に報告する。次回の研究倫理審査委員会（医学系）で議長より迅速審査の内容と判定を報告する。
- 4 第2項 2) に該当する事項のうち、次に掲げるいずれかに該当する審査については、委員会の事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認し、審査を行わず、報告事項として取り扱う。
- (1) 研究責任者の職名変更（所属機関の変更を伴わないものに限る。）
- (2) 研究者の氏名変更
- (3) 計画書の内容の変更を伴わない誤記における記載整備

（他の研究機関が実施する研究に関する審査）

- 第8条 委員会は倫理審査委員会を持たない他の研究機関に所属する研究責任者から研究に関する審査の依頼を受ける場合には、当該研究の実施体制等について十分把握した上で審査を行い意見を述べるものとする。
- 2 他の施設からの審査の依頼を受ける場合は、他の研究機関の長よりあらかじめ文書により依頼をうけることとする。
- 3 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者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、意見を述べる。
- 4 倫理審査委員会は、審査を行った研究に関する審査資料は少なくとも、当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、倫理委員会事務局で適切に保管する。

（多機関共同研究に関する一括審査）

- 第9条 多機関共同研究に係る場合 必要に応じて 研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。
- 2 委員会は 研究代表者から多機関共同研究に関する研究に関する審査の依頼を受ける場合には当該研究の実施体制等について十分把握した上で審査を行い 意見を述べるものとする。
- 3 研究代表者は、委員会へ審査を申請する際には原則倫理審査申請システムで行う。
- 4 申請時に必要な書類等は 第5条の書類等の他、研究者リスト（書式2）および研究機関確認要件（研究003）、研究実施機関名（研究004）とする。

（研究倫理審査委員会（医学系）の調査等）

- 第10条 研究倫理審査委員会は、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、センター長に対して、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。
- 2 研究倫理審査委員会は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに

ついて、当該研究の実施の適正性を確保するために必要な調査を行い、センター長に対し研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関して必要な意見を述べることができる。

- 3 研究倫理審査委員会（医学系）は、センター長から自己点検・実施状況の確認等の依頼があった場合は協力するものとする。
- 4 研究倫理審査委員会（医学系）は、センター長から自己点検結果等に意見を求められた場合は、センター長に対して意見を述べるができる。

（教育・研修）

- 第11条 センター長は、研究倫理審査委員会（医学系）委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するために、必要な措置を講じるものとする。
- 2 研究倫理審査委員会（医学系）委員及びその事務に従事するものは、審査関連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1年に1回以上、継続して受けることとする。

（記録の保存）

- 第12条 センター長は、保管すべき記録等の保管責任者として健康長寿イノベーションセンター長を指名し、研究倫理審査委員会に関する文書を保管させることとする。なお、審査資料については健康長寿イノベーションセンター文書保管庫もしくは研究倫理 Web 申請システム内に保管するものとする。
- 2 研究倫理審査委員会における保管文書は以下のものである。
 - 1) センターにおける研究倫理審査委員会規程及び当該業務手順書
 - 2) 委員名簿
 - 3) 審査資料（計画書・説明文書・同意書の他に有害事象の報告書等も含む）
 - 4) 研究倫理審査委員会の議事要旨（開催状況を含む）
 - 5) その他必要と認められたもの
 - 3 研究倫理審査委員会（医学系）において保管すべき文書は、当該研究倫理審査委員会（医学系）が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うもの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年経過した日までの期間）、適切に保管するものとする。

第3章 研究倫理審査委員会（研究所）

（研究倫理審査委員会（研究所）の組織）

- 第13条 センター長は、倫理審査委員会委員を指名し、研究倫理審査委員会委員委嘱状を作成し、承諾書の記名捺印をもって、委員の承諾を得る。また、センター長は指名した委員の中

から委員長及び副委員長を指名する。

- 2) 倫理審査委員会（研究所）は次の各号に挙げる者をもって組織する。
 - (1) 医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者1名以上
 - (2) 医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（非医療系委員）1名以上
 - (3) 当センター及び研究の実施に関わるその他の施設と利害関係を有しない委員（外部委員と称す）2名以上
 - (4) 前各号に定めるもののほか、センター長が必要と定めた者なお、委員は両性で構成されることとする。
- 3) 委員長に事故のある時は、副委員長がその職務を代行する。

（研究倫理審査委員会（研究所）の設置等）

第14条 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター長（以下、「センター長」という。）は、社会科学系並びに自然科学系の研究の実施又は継続の適否その他社会科学系並びに自然科学系の研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議をするため、研究倫理審査委員会（研究所）を設置する。

- 2 センター長は、当該研究倫理審査委員会（研究所）の運営を開始するに当たって、研究倫理審査委員会（研究所）の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿、当該研究倫理審査委員会（研究所）の開催状況及び審査の概要について、年1回以上、厚生労働省が設置する倫理審査委員会報告システムにおいて公表するものとする。
- 3 センター長は、当該研究倫理審査委員会（研究所）の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力するものとする。

（研究倫理審査委員会（研究所）の構成）

第15条 研究倫理審査委員会（研究所）は、センター長が指名及び委嘱する以下の者をもって構成する。

- 1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - 2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 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
 - 4) 前各号に定めるもののほか、センター長が必要と認めたる者
- 2 委員は、男女両性で構成され、複数のセンターに所属しない者を含まなければならない。
 - 3 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 4 委員長及び副委員長は、センター長より任命される。
 - 5 委員長は、研究倫理審査委員会（研究所）を招集し、その議長となる。副委員長は委員長に支障のあるときはその職務を代行する。
 - 6 センター長は、審査を行う研究に関して、委員との利益相反について審査前に確認する。

(研究倫理審査委員会(研究所)の業務)

第 16 条 研究倫理審査委員会(研究所)は、その責務の遂行のために以下の最新資料をセンター長から入手する。

- 1) 研究計画書
- 2) 説明文書
- 3) 同意書
- 4) 同意撤回書
- 5) 共同研究機関の結果通知書等(共同研究の場合)
- 6) その他倫理審査委員会が必要と認める資料

2 研究倫理審査委員会(研究所)は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する。

- 1) 研究を実施することの倫理的、科学的観点から妥当性に関する事項
 - ・ 研究責任者等が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討すること
 - ・ 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・ 研究対象者の同意を得る方法が適切であること
 - ・ 研究対象者に対して書面同意を得る際に際しての説明文書の内容が適切であること等
- 2) 研究実施中又は終了時に行う調査審議事項
 - ・ 研究対象者の同意が適切に得られていること
 - ・ 研究計画書、説明文書等からの変更の妥当性を調査、審議すること
 - ・ 研究計画書からの逸脱の調査審議すること
 - ・ 実施中の研究について、研究対象者に対する危険の程度に応じて、研究の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回、研究が適切に実施されているか否かを継続的に確認すること
 - ・ 研究実施中にセンターで発生した重篤な有害事象について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること
 - ・ 研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること
 - ・ モニタリング及び監査の結果報告について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること
 - ・ 研究の終了、研究結果の概要、中止及び中断を確認すること
- 3) その他研究倫理審査委員会(研究所)が求める事項

3 研究倫理審査委員会(研究所)は、研究責任者に対して、利益相反委員会の意見を合わせて、社会科学系並びに自然科学系の研究の実施等の承認可否を決定し、これに基づくセンター長の指示、決定が文書で通知される前に研究対象者を研究に参加させないように求めるものとする。

(研究倫理審査委員会(研究所)の運営)

第 17 条 研究倫理審査委員会(研究所)は、原則として月1回開催する。ただし、センター長

から臨時に意見を求められた場合には、委員長は臨時審査委員会を開催することができる。
なお、臨時審査委員会の開催が困難と委員長が判断した場合のみ持ち回り審査を行うことができる。

- 2 研究倫理審査委員会（研究所）の開催に当たっては、あらかじめ事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 研究倫理審査委員会（研究所）は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。なお、（2）から（4）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）委員長又は副委員長を含み、委員の5名以上の出席
 - （2）医学・医療の専門家等、自然科学の有識者の出席
 - （3）倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者の出席
 - （4）一般の立場から意見を述べることのできる者の出席
 - （5）センターに所属しない者の複数の出席
 - （6）男女両性で構成されていること
- 4 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 5 研究を実施する者又は研究を実施する者と利害関係のある委員は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
- 6 研究倫理審査委員会（研究所）が必要と認めるときは、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。
- 7 研究倫理審査委員会（研究所）は、特別な配慮を必要とする者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、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めることができる。
- 8 採決はやむを得ない場合を除き、出席委員の全会一致によるものとする。ただし、意見が分かれた場合において議長がやむを得ないと認めるときは、出席委員の3分の2以上の賛成で議決するものとする。
- 9 意見は以下の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 却下する
 - 4) 既に承認した事項を取り消す
 - 5) 保留する
 - 6) 非該当
- 10 研究倫理審査委員会（研究所）は、審査終了後速やかにセンター長に、審査結果通知書により報告する。
- 11 研究倫理審査委員会（研究所）は、審査の概要及び判定結果は、厚生労働省の倫理審査委員会システムに公表する。ただし、研究対象者等の人権、研究者の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場合は、研究倫理審査委員会で審査されセンター長の許可を受けた研究については非公開とすることができる。

(迅速審査)

- 第 18 条 研究倫理審査委員会(研究所)は、以下の事項について迅速審査を行うことができる。
- なお、迅速審査の対象か否かの判断を行う場合は、研究倫理審査委員会の委員長が指名する者が行い(事前審査)、迅速審査は、研究倫理審査委員会の委員長が指名する委員により迅速審査を行うものとする。
- 2 迅速審査の範囲は以下の範囲とし、研究倫理審査委員会(研究所)が指名する者等は、審査の対象となる研究が、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて研究倫理審査委員会(研究所)における審査を求めることができる。
 - 2) 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(研究所)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) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - 4) 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
 - 5) 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
 - 6) その他、研究倫理審査委員会(研究所)が定める事項
 - 3 採決は前条第8項に従って判定し、前条第9項に従ってセンター長に報告する。次回の研究倫理審査委員会(研究所)で議長より迅速審査の内容と判定を報告する。
 - 4 第2項 2)に該当する事項のうち、次に掲げるいずれかに該当する審査については、委員会の事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認し、審査を行わず、報告事項として取り扱う。
 - (1) 研究責任者の職名変更(所属機関の変更を伴わないものに限る。)
 - (2) 研究者の氏名変更
 - (3) 計画書の内容の変更を伴わない誤記における記載整備

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

- 第 19 条 委員会は倫理審査委員会を持たない他の研究機関に所属する研究責任者から研究に関する審査の依頼を受ける場合には、当該研究の実施体制等について十分把握した上で審査を行い意見を述べるものとする。
- 2 他の施設からの審査の依頼を受ける場合は、他の研究機関の長よりあらかじめ文書により依頼をうけることとする。
 - 3 倫理審査委員会(研究所)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、継続して当該研究責任者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、意見を述べる。
 - 4 倫理審査委員会(研究所)は、審査を行った研究に関する審査資料は少なくとも、当該研究

の終了について報告された日から10年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、倫理委員会事務局で適切に保管する。

(多機関共同研究に関する一括審査)

第20条 多機関共同研究に係る場合 必要に応じて 研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

2 委員会は 研究代表者から多機関共同研究に関する研究に関する審査の依頼を受ける場合には当該研究の実施体制等について十分把握した上で審査を行い 意見を述べるものとする。

4 研究代表者は、委員会へ審査を申請する際には原則倫理審査申請システムで行う。

5 申請時に必要な書類等は 第5条の書類等の他、研究者リスト(書式2)および研究機関確認要件(研究003)、研究実施機関名(研究004)とする。

(研究倫理審査委員会(研究所)の調査等)

第21条 研究倫理審査委員会(研究所)は、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、センター長に対して、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。

2 研究倫理審査委員会(研究所)は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性を確保するために必要な調査を行い、センター長に対し研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関して必要な意見を述べることができる。

3 研究倫理審査委員会(研究所)は、センター長から自己点検・実施状況の確認等の依頼があった場合は協力するものとする。

4 研究倫理審査委員会(研究所)は、センター長から自己点検結果等に意見を求められた場合は、センター長に対して意見を述べるすることができる。

(教育・研修)

第22条 センター長は、研究倫理審査委員会(研究所)委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するために、必要な措置を講じるものとする。

2 研究倫理審査委員会(研究所)委員及びその事務に従事するものは、審査関連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1年に1回以上、継続して受けることとする。

(記録の保存)

第23条 センター長は、保管すべき記録等の保管責任者として健康長寿イノベーションセンタ

一長を指名し、研究倫理審査委員会（研究所）に関する文書を保管させることとする。なお、審査資料については健康長寿イノベーションセンター文書保管庫もしくは研究倫理 Web 申請システム内に保管するものとする。

2 研究倫理審査委員会（研究所）における保管文書は以下のものである。

- 1) センターにおける研究倫理審査委員会規程及び当該業務手順書
- 2) 委員名簿
- 3) 審査資料（計画書・説明文書・同意書の他に有害事象の報告書等も含む）
- 4) 研究倫理審査委員会の議事要旨（開催状況を含む）
- 5) その他必要と認められたもの

3 研究倫理審査委員会（研究所）において保管すべき文書は、当該研究倫理審査委員会（研究所）が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うもの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年経過した日までの期間）、適切に保管するものとする。

第4章 研究倫理審査委員会に関する事務（共通）

（業務）

第24条 研究倫理審査委員会の事務に従事する健康長寿イノベーションセンター職員は、センター長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 研究倫理審査委員会の開催準備
- 2) 研究倫理審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む）の作成
- 3) 審査結果通知書の作成及びセンター長への提出
- 4) 記録の保管
- 5) その他研究倫理審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第5章 守秘義務等（共通）

（秘密の保持）

第25条 研究倫理審査委員会委員及びその事務に従事する者は、業務上知り得た情報を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。

（報告）

第26条 研究倫理審査委員会委員及びその事務に従事する者は審査を行った研究に関連する情

報の漏洩等、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、速やかにセンター長に報告するものとする。