

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター倫理審査委員会規定

平成 30 年 8 月 1 日制定

令和 4 年 7 月 1 日改訂

(目的)

第 1 条 この規定は、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。）又は他の臨床研究機関が行う人を対象とした生命科学・医学系研究（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定される治験、製造販売後調査等に該当するもの、並びに再生医療の安全性の確保等に関する法律に定義される再生医療等技術を除く）について、ヘルシンキ宣言及び関連する法律、政令、省令、告示並びに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、その他国内の倫理指針等の主旨に沿って、科学的観点及び倫理的観点から研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(倫理委員会の設置)

第 2 条 理事長は、目的を達成するため、センター内に「地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター倫理審査委員会」（以下、「倫理委員会」という。）を設置する。

2 理事長は、関連する法律、政令、省令、告示並びに国内の倫理指針等に従って、前項に定める倫理委員会以外の委員会を設置し、必要に応じてこれらの委員会に審査を行わせることができる。

(権限の委任)

第 3 条 委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの規定の改廃については、理事長が行う。

2 理事長は、前項に規定する事項を除くこの規定による権限をセンター長に委任する。

(責務)

第 4 条 倫理委員会は、センターにおいて実施される研究等について、被験者の人間の尊厳及び人権を守るとともに、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先するべく機能するとともに、研究者等がより円滑に研究を実施できるよう配慮しなければならない。

2 倫理委員会は、審査を行うにあたって、次の各号に掲げる事項について留意しなければならない。

- 1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- 2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保

- 3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- 4) 独立かつ公正な立場に立った審査
- 5) 事前の十分な説明と自由意思による同意の方法
- 6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- 7) 個人情報等の保護
- 8) 研究の質及び透明性の確保

(倫理審査委員会)

第5条 倫理委員会は、次の各号に掲げる審査委員会により構成され、研究等に関して定められている指針等（以下「倫理指針」という。）に規定する倫理審査を行わせるものとする。

- ① 研究倫理審査委員会
- ② 生命倫理審査委員会
- ③ 未承認新規医薬品等評価委員会
- ④ 高難度新規医療技術評価委員会

2 前項各号に掲げる審査委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(倫理委員会の構成)

第6条 倫理委員会は、次の各号に掲げるものをもって構成する。

- (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ができるものが含まれていること。
- (4)センターに所属しないもの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)(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。

2 倫理委員会の委員の任期は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。

3 倫理委員会の委員は、センター長が指名し委嘱する。

4 倫理委員会の委員長は、センター長が指名する。

5 委員長は、予め委員のうち、副委員長1名を指名する。

6 委員長に事故がある時は、副委員長がその職務を代行する。

7 センター長は、特に必要と認める場合、高度な専門的知識を有するものを臨時委員として、審査に参加させることができる。

8 前記各項に定めることその他、倫理委員会の構成に必要な事項は、別途、倫理委員会標

準業務手順書で定める。

(業務)

第4条 委員会は、センター長の諮問に応じて、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 審査を諮問する委員会を決定すること。
- (2) その他委員会が必要と認める事項について決定すること。

2 倫理審査委員会に関する事項は、別に定める。

(倫理委員会の審査)

第5条 倫理委員会は、センター長又は他の臨床研究機関の長から意見を求められた申請内容についての適否その他の事項に関して審査する。

- 2 倫理委員会は、審査をするにあたって必要に応じて研究に係る申請をする者（以下「申請者」という。）の出席を求め、申請内容にかかわる研究計画書等の説明を受けるものとする。ただし、申請者を倫理委員会の審査及び採決に参加させてはならない。また、必要な場合には、関係者又は有識者の出席を求め、その意見を聴取することができる。
- 3 委員が申請者、研究代表者及び研究分担者のいずれかである場合は、その委員は審査及び判定に加わることはできない。

(迅速審査)

第7条 倫理委員会は、次に掲げる事項に関する申請がなされた場合、迅速審査を行い、判定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、既に該当研究の全体について共同研究機関において倫理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受けているもの。
- (2)研究計画書の軽微な変更
- (3)侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
- (4)軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの

- 2 迅速審査は委員長が予め指名した委員により行うことができる。
- 3 迅速審査の結果については、委員会の意見として取り扱うものとし、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告しなければならない。
- 4 迅速審査を担当する委員は、審査の対象となる研究が、指針等及びこの規定に照らして迅速審査では困難と判断した場合には、改めて倫理委員会における審査を求めることができる。
- 5 迅速審査の結果を受けた委員は、委員長に対し理由を付した上で当該事案について改

めて倫理委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認められるときは倫理委員会を速やかに開催し、当該事案について審査しなければならない。

#### (研究継続の審査)

第8条 センター長は、毎年1回、センター職員である研究代表者に対し承認された研究の実施状況を調査し、調査結果を倫理委員会に報告し、継続可否について意見を求めるものとする。

- 2 前項に定める調査事項は、研究継続の有無、被験者登録数を含む進捗状況及び重篤な有害事象の発生状況とする。
- 3 センター長は、終了した臨床研究についても、必要に応じて調査し、調査結果を倫理委員会に報告し、意見を求めることができる。
- 4 他の臨床研究機関の長が、当該機関に所属する研究代表者に対し承認された臨床研究の実施状況を調査した場合、当該研究の継続可否について当センター倫理委員会に意見を求めることができる。

#### (重篤な有害事象への対応)

第9条 重篤な有害事象が発生した場合、センター職員である研究代表者は別途定める手順（人を対象とする生命科学医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書）に従い、センター長に報告する。

- 2 センター長は、前項の報告を受けた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、研究の継続可否について、倫理委員会に意見を求め、決定する。
- 3 第1項における重篤な有害事象とは、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等であって、次に掲げるものをいう。
  - (1)死に至るもの
  - (2)生命を脅かすもの
  - (3)治療のための入院又は入院期間の延長が必要なもの
  - (4)永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
  - (5)子孫に先天異常を来すもの
  - (6)上記に準じて重篤であるもの
- 4 センター長は、第1項の報告を受けた重篤な有害事象が、介入を伴う侵襲性を有する臨床研究において発生した予期しないものであり、当該研究と直接の因果関係が否定できない場合、第2項の対応に加え、当該有害事象等への対応の状況・結果を公表するとともに、指針の規定に基づいて厚生労働大臣及びその委託を受けたものに逐次報告する。

(倫理委員会の判定)

第 10 条 倫理委員会の判定は、参加が認められる出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、参加が認められる出席委員の 3 分の 2 以上の合意をもって、倫理委員会の判定とすることができる。

2 審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

(1)承認                   なお、誤字脱字などの修正のみを求める場合は附記とする。

(2)修正の上で承認

(3)却下

(4)既承認事項の取り消し

(5)保留（継続審査）

(6)取下げ

3 委員長は、前項第 2 項の条件を可及的に明確にしなければならない。

4 委員長は、該当修正申請書において第 2 項第 2 号の条件がみたされたと判断される場合は、その時点で倫理委員会の判定を第 2 項第 1 号に変更することができる。ただし、条件が満たされた記録を残すこと。

(センター長又は他の臨床研究機関の長への通知)

第 11 条 委員長は、迅速審査終了後及び倫理委員会終了後、その審議の内容について、遅滞なく文書をもって審査を依頼したセンター長又は他の臨床研究機関の長に通知しなければならない。

(申請者への通知)

第 12 条 センター長は、委員長から前条の通知があった場合には、申請者に対し通知書をもって通知しなければならない。

2 前項の通知に当たっては、審査の判定が第 10 条第 2 項第 2 号から第 6 号の場合には、その理由を記載しなければならない。

(審査の記録)

第 13 条 審議の経過、判定結果等は、記録として健康長寿イノベーションセンターに保存し、記録の保存期間は、当該医学研究等が終了した時点から 10 年間とする。

2 倫理委員会の審査概要は、倫理委員会事務局が作成し、審査概要及び判定結果に併せて委員名簿及び本規定を公開する。

3 委員長が特に必要と認めた場合は、研究代表者の同意を得て、研究計画を公開することができるが、公開することによって被験者又はその家族等の人権、研究にかかる独創性又は特許権等の知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は非公開とすることができる。

(委員の守秘義務)

第 14 条 倫理委員会の委員は、審査を行う上で知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合等正当な理由なく漏らしてはならない。また、委員を退いた後も同様する。

(倫理審査証明)

第 15 条 研究等に係る論文の掲載等の際して必要な倫理審査の証明は、別途定める「指針対象外および症例報告の倫理審査に関する手順書」の手順に従って審査を行い、審査結果通知書の発行をもって、倫理審査の証明とする。

(保有する個人情報の開示等)

第 16 条 センター長は、センターにおいて保有する研究の実施に伴って取得した個人情報に対し、その開示、訂正、利用停止等に係る請求があった場合は、センター長が定めるほか、地方独立行政法人東京都健康長寿医療センターが保有する個人情報の保護に関する基準（地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター保有個人情報安全管理基準）に基づき取り扱うことができるものとする。

(教育・研修)

第 17 条 センター長は、審査及び関連する業務に関する研修（以下、「審査研修」という。）並びに研究倫理に関する研修（以下、「研究倫理研修」という。）を開催するものとする。

2 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査研修を毎年受講しなければならない。ただし、委員のうちセンターに所属しない者については、所属において実施する研修等の受講をもって替えることができる。

3 センター長及び研究者等は、研究倫理研修を毎年受講しなければならない。

(事務局)

第 18 条 倫理委員会事務局は健康長寿イノベーションセンターにおいて行う。

(雑則)

第 19 条 この規定に定めるもののほか、規定の施行に当たって必要な事項は、倫理委員会の意見を聴いて別に定めることができる。

附則

この規定は平成 30 年 8 月 1 日から施行する。

附則

この規定は令和4年7月1日から施行する。