

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター倫理委員会要綱

制定 平成21年4月1日付21健事第63号
一部改正 平成27年4月1日付27健経第94号

(目的)

第1条 この要綱は、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。）において研究に従事する職員（以下「研究者等」という。）の行う人を対象とする医療的、医学的、生物学的、行動科学的及び社会科学的研究（以下「医学的研究等」という。）が、次の各号に掲げる指針及び宣言（以下「指針等」という。）の趣旨に沿った倫理的配慮のもとに行われることを目的とする。

- (1) ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会ヘルシンキ総会採択、2008年ソウル総会修正）及びリスボン宣言（1981年第3回世界医師会リスボン総会採択、1995年第47回世界医師会バリ総会修正）
- (2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年文部科学省・厚生労働省告示第1号、最終改正：平成26年）
- (4) その他、人を対象とする医学的研究等に関する倫理指針及びそれに類するもの

(部門委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するため、病院部門、研究部門別に倫理委員会（以下「部門委員会」という。）を設置する。

(部門委員会の構成)

第3条 部門委員会の構成は、次の各号に掲げる要件をすべて満たさなければならない。

- (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) (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こと。
- 2 部門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 部門委員会の委員長は、理事長が指名する。
 - 4 部門委員会の委員は、理事長が指名又は委嘱する。
 - 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ときは、副委員長がその職務を代行する。
 - 7 理事長は、特に必要と認める場合、高度な専門的知識を有する者を臨時委員として、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、部門委員会の構成に必要な事項は、別途、部門委員会実施細則で定める。

(審査の申請)

第4条 研究者等が人を対象とする医学的研究等を行おうとするときは、倫理審査申請書に必要な書類を添付し、理事長に当該研究計画の審査を申請するものとする。

2 前項の申請があった場合、理事長は、部門委員会に審査を諮問するものとする。

3 第1項の申請のない場合であっても、必要と認められる場合は、理事長は、研究者等に対して研究計画の申請を求めることができる。

4 人を対象とする医学的研究等を行う研究者等は、部門委員会の承認を得なければこれを行うことはできない。

5 前記各項に定めることその他、倫理審査申請書の様式等審査の申請に必要な事項は、別途、部門委員会実施細則で定める。

(部門委員会の職務)

第5条 部門委員会は、前条に基づき審査の諮問があったときは、指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、特に次の各号に掲げる事項に留意して、中立的かつ公正に調査・審議及び審査を行うものとする。

(1) 医学的研究等の対象となる個人の人権の擁護

(2) 医学的研究等の対象となる者（必要ある場合は、その家族又は保護義務者）に理解を求め同意を得る手続

(3) 医学的研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮

(4) 医学的研究等に係る利益相反の状況

(5) 医学的研究等の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

(6) 医学的研究等の対象者から取得された試料・情報について、対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

(7) その他部門委員会において、倫理上の配慮が必要であると認められる事項

2 部門委員会は、前項に定める審査のほか、人を対象とする医学的研究等に関する倫理上の重要事項について調査審議する。

3 部門委員会は、審査の結果について、その都度理事長に報告するものとする。

4 部門委員会は、予備審査を行うため、小委員会を置くことができる。小委員会の設置に必要な事項は、別途、部門委員会実施細則で定める。

(部門委員会の議事)

第6条 委員長は、部門委員会を招集し、議長を務める。

2 部門委員会は、委員の2分の1以上が出席し、かつ、第3条第1項各号に掲げる要件をすべて満たさなければ、会議を開くことができない。

3 申請者は、部門委員会に出席し、申請内容等を説明し、意見を述べることができる。

4 部門委員会は、申請者以外の者に部門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。

- 5 部門委員会の委員は、自己の申請又は自己と密接な利害関係を有する研究者等の申請にかかる審査には、委員として関与することができない。
- 6 審査の判定は、原則として全会一致とする。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合は、出席委員の3分の2以上の合意によることができる。
- 7 審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 保留（継続審査）
 - (6) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - (7) 中止（研究の継続は適当でない）
 - (8) 非該当

（迅速審査）

- 第7条** 部門委員会は、その決定により、委員長が予め指名した委員による迅速審査を行うことができる。
- 2 迅速審査の結果については、部門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すべての委員に報告しなければならない。
 - 3 迅速審査を行うことができる審査事項は、別途、部門委員会実施細則で定める。
 - 4 迅速審査を担当する委員は、審査の対象となる研究が、指針等及びこの要綱に照らして迅速審査では困難と判断した場合には、改めて部門委員会における審査を求めることができる。
 - 5 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、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部門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るときは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。

（委員の守秘義務）

- 第8条** 部門委員会の委員は、職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。また、委員を退いた後も同様とする。

（判定の通知）

- 第9条** 部門委員会の委員長は、審査終了後速やかに審査結果を理事長に報告するものとする。
- 2 前項の報告を受けた理事長は、速やかに申請者に審査結果を通知するものとする。
 - 3 前項の通知をするにあたり、審査の判定が第6条第7項第2号から第8号に該当する場合は、理由等を明記しなければならない。
 - 4 前記各項に定めることその他、審査結果通知書の様式等判定の通知に必要な事項は、別途、部門委員会実施細則で定める。
 - 5 申請者は、審査の判定に異議のあるときは、理事長に再度の審査を請求することができるものとする。

(再審査)

第10条 申請者は、審査の判定に異議のあるとき又は審査の判定が第6条第7項第3号に該当するときは、再審査申請書に必要な事項を記入し、理事長に提出するものとする。

2 前項の再審査申請は、1回を限度とし、第9条第2項による審査結果の通知のあった日から2週間以内にしなければならない。

3 再審査申請についての審査は、第4条に定める審査の申請を行う場合の例による。

4 前記各項に定めることその他、再審査申請書の様式等再審査に必要な事項は、別途、部門委員会実施細則で定める。

(倫理審査証明)

第11条 医学的研究等にかかわる論文の雑誌掲載等に際して必要な倫理審査の証明は、部門委員会が、第6条に定める審査を受けた研究計画と当該研究の同一性を認定した上で行う。

(審査記録)

第12条 審議の経過、判定結果は、記録として保存し、原則として公開とする。

2 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。

(会議録の公開)

第13条 会議録は、東京都健康長寿医療センター情報公開要綱に基づき公開する。

2 会議録を公開する場合、部門委員会の委員長は、医学的研究等の対象となる個人のプライバシー保護及び医学研究上の秘密の保護等を十分配慮し、必要な条件を付することができる。

(教育・研修)

第14条 理事長は、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「倫理研修」という。）を開催するものとする。

2 部門委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査研修を毎年度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 理事長及び研究者等は、倫理研修を毎年度受講しなければならない。

(雑則)

第15条 この要綱に定めるもののほか、要綱の施行にあたって必要な事項は、別途、部門委員会実施細則で定める。

附 則

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成27年4月1日付27健経第94号）

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。