

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター研究部門倫理委員会実施細則

制定 平成27年4月1日付27健経第95号
一部改正 平成28年4月1日付28健経第38号

(目的)

第1条 この細則は、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（以下「倫理要綱」という。）に定める研究部門倫理委員会（以下「研究委員会」という。）について、必要な事項を定めることを目的とする。

(研究委員会の構成)

第2条 倫理要綱第3条第4項により理事長が指名又は委嘱する研究委員会委員は、次の各号のとおりとする。

(1) 理事長の指名するセンター職員

- ① 研究部門職員 4名
- ② 病院部門職員 1名
- ③ 経営企画局職員 1名

(2) 理事長の委嘱するセンターに所属しない学識経験者（人文・社会科学の有識者又は一般の立場の有識者） 4名

(倫理審査申請書)

第3条 倫理要綱第4条第1項による倫理審査申請書の様式は、別記様式第1号の1のとおりとする。ただし、倫理要綱第7条第1項による迅速審査の場合の様式は、別記様式第1号の2のとおりとする。

(小委員会)

第4条 倫理審査申請の予備審査を行うため、研究委員会に倫理要綱第5条第4項による小委員会を置く。

2 小委員会の構成、運営等は、次の各号によるものとする。

(1) 小委員会は、次の者をもって構成する。

- ① 研究委員会委員長（研究委員会委員長に事故があるときは、研究委員会副委員長）
- ② 研究部門職員のうち副部長級以上の者（自然科学系） 若干名
- ③ 研究部門職員のうち副部長級以上の者（社会科学系） 若干名

(2) 前号②及び③の委員は、小委員会開催の都度、研究委員会委員長が指名する。

(3) 小委員会に委員長を置き、研究委員会委員長をもって充てる。研究委員会委員長に事故があるときは、研究委員会副委員長が小委員会委員長の職務を代行する。

(4) 小委員会委員長は、小委員会を主宰し、小委員会委員から提出された意見を踏まえて予備審査結果を取りまとめる。

(5) 小委員会は、倫理要綱第1条に定める指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、特に倫理要綱第5条第1項各号に掲げる事項に留意して、中立的かつ公正に予備審査を行うものとする。

(6) 小委員会は、申請者及び申請者以外の者に出席を求め、申請内容等について意見を聴取

することができる。

(7) 小委員会は、予備審査結果を申請者に通知し、研究委員会に報告するものとする。

(8) 小委員会の委員は、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。

(迅速審査)

第5条 倫理要綱第7条第3項により迅速審査を行うことができる審査事項は、次の各号のとおりとする。

(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のうち以下に掲げる事項に関する審査

① 研究期間の変更

② 研究責任者、研究分担者、共同研究者等の追加及び変更

③ 調査・検査等実施場所の追加及び変更

④ 試料・情報の提供先研究機関の追加及び変更

⑤ 説明・同意文書、調査票等の変更（ただし、侵襲を伴わないものに限る。）

⑥ 目標症例数の変更

⑦ その他、前記①から⑥に準ずると委員長が判断した事項

(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

2 前項において、試料・情報、侵襲、軽微な侵襲、介入の定義は、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）の定めるところによる。

(審査結果通知書)

第6条 倫理要綱第9条第2項による審査結果通知書の様式は、別記様式第2号のとおりとする。

(再審査申請書)

第7条 倫理要綱第10条第1項による再審査申請書の様式は、別記様式第3号のとおりとする。

(再審査結果通知書)

第8条 倫理要綱第10条第3項による再審査結果通知書の様式は、別記様式第4号のとおりとする。

(審査資料の保管)

第9条 倫理要綱第12条による審査記録は、センター2階事務室内の保管庫にて、施錠管理しなければならない。

2 前項の審査記録の保管責任者は、経営企画局事務部経営企画課長とする。

(庶務)

第10条 研究委員会の庶務は、経営企画局事務部経営企画課事業支援係において処理する。

(雑則)

第 11 条 この細則に定めるもののほか、研究委員会の運営に関して必要な事項は、委員長が研究委員会に諮って定める。

附 則 (平成27年 4 月 1 日付27健経第95号)
この細則は、平成27年 4 月 1 日から施行する。

附 則 (平成28年 4 月 1 日付28健経第38号)
この細則は、平成28年 4 月 1 日から施行する。

受付番号	
------	--

研究計画書・倫理審査申請書（研究部門倫理委員会・通常審査用）

平成 年 月 日

東京都健康長寿医療センター理事長 殿

申請者 所属・職
氏 名

印

所属長の印	
-------	--

1 研究課題名	
2 研究責任者	
3 研究期間	倫理審査承認日～ 平成 年 月 日
4 該当（準拠）する倫理指針	※□のいずれかをチェック（☑）してください。 □ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 □ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 □ その他（ ）
5 研究の性質	※□のいずれかをチェック（☑）してください。 (1) 侵襲性の有無 □ 有（□ 軽微な侵襲 □ 軽微ではない侵襲） □ 無 (2) 介入の有無 □ 有 □ 無 (3) 人体試料の取扱の有無 □ 有 □ 無 (4) ゲノムの取扱の有無 □ 有 □ 無 (5) 個人情報の取扱の有無 □ 有 □ 無
6 倫理研修受講状況（申請者）	※□のいずれかにチェック（☑）してください。 □ 受講済（平成 年 月 日開催） □ 受講予定（□ 平成 年 月）
7 利益相反申告状況	※□のいずれかにチェック（☑）してください。 □ 申告済 □ 未申告
8 研究の概要	※研究目的、研究背景、研究実施の意義・重要性、科学的合理性、研究期間、対象、研究内容等を300字程度で簡潔に記載ください。 ・「研究目的」は、何を明らかにしようとするのか、証明しようとする研究仮説を記載してください。 ・「研究背景」「研究実施の意義・重要性」は、①今まで何が分かっている何が分かっていないのか、②医学的・社会的意義は何かという点を記載してください。 ・「研究期間」は、検体採取、データ解析等の実施期間を簡潔に記載してください。開始日は、倫理委員会承認日以降に設定してください。

9 研究対象者とその選定方針

①研究実施の場・セッティング（地域、施設、医療機関であれば外来・入院等）、②対象者の選定方法（包含基準、除外基準）、③データ取得を行う施設・場所、④対象者の人数とその算定根拠、⑤謝礼の有無等について記載してください。

<上記の記載スペース：文字数に制限はありません>

10 研究方法

①測定項目、②測定方法、③測定時期・スケジュール、④介入方法（比較の方法、比較対照の種類、割付方法、盲検化の有無等の有無等）等について具体的に記載してください。

- ・複雑な場合は、図表を用いてわかりやすく記載してください。
- ・調査票を用いる場合は、添付してください。

<上記の記載スペース：文字数に制限はありません>

11 解析の概要

①主要評価項目（アウトカム、従属変数）、②副次的評価項目、③主な解析方法等について、何を明らかにするために、どんな解析を行うのか記載してください。

- ・複雑な場合は、図表を用いてわかりやすく記載してください。

<上記の記載スペース：文字数に制限はありません>

12 研究における倫理上の配慮

(1) 研究に参加することにより期待される利益と起こりうる危険性並びに必然的に伴う心身に對する不快な状態

①利益（研究に参加することで対象者が得る利益または集団にもたらす潜在的な利益等）、②不利益（身体の拘束、検査費用の負担、来院・受診回数の増加、研究参加により不快な状態になりうる事等）、③不利益を最小化する対策等について記載してください。

- ・参加者自身に利益・不利益が無い場合は、無いことを記載してください。

<上記の記載スペース：文字数に制限はありません>

12 研究における倫理上の配慮

(2) 観察又は測定によって新たに加わる侵襲と予想される有害事象及びその対応

①観察又は測定によって予測される有害事象、②参加者に生じた健康被害への補償措置等を記載してください。

- ・有害事象が無い場合は、無いことを記載してください。

<上記の記載スペース：文字数に制限はありません>

12 研究における倫理上の配慮

(3) 対象者の個人情報・プライバシー保護に対する配慮について

①研究実施によって収集・保有する個人情報の種類、②個人情報の管理・保護方法、③研究参加時のプライバシー保護に対する配慮、④同意撤回後のデータの利用等について記載してください。

・個人情報を取り扱わない場合は、取り扱わないことを記載してください。

<上記の記載スペース：文字数に制限はありません>

12 研究における倫理上の配慮

(4) 対象者・代諾者への説明と同意を得る方法

①説明の機会と方法（いつ、どこで、どのような方法で何を説明するか）、②同意の機会と方法（いつ、どこで、どのような方法で同意を得るか）、③参加・中途離脱の任意性、④同意撤回の機会と方法、⑤謝礼の有無、⑥代諾者が必要となる場合の説明・同意の機会と方法、⑦代諾者の選定方針、⑧インフォームド・アセントの実施等について記載してください。

・同意が不要な場合はその根拠を記載してください。

・説明書、同意書、撤回書を用いる場合は、添付してください。

<上記の記載スペース：文字数に制限はありません>

13 試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間

①試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間、②研究終了後の試料・情報の保存、利用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）等について記載してください。

・複雑な場合は、図表を用いてわかりやすく記載してください。

<上記の記載スペース：文字数に制限はありません>

14 当該研究に係る資金源、起こりうる利益の衝突

①研究資金源、②資金提供者と研究者との関係、③資金提供者が研究の企画・運営・解析・論文執筆に関与するかどうか等について記載してください。

<上記の記載スペース：文字数に制限はありません>

15 研究組織

①研究責任者・共同研究者・研究協力者等と各研究者の役割分担を記載してください。

・多施設共同研究において、他機関所属者が主たる研究者である場合は、誰が主たる研究者であるかわかるように記載してください。また、主たる研究者の所属、職位、連絡先住所、電話番号及びE-mailアドレス等も記載してください。

②共同研究者・研究協力者等の研究倫理並びに研究実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修の受講状況について記載してください。

・委託等で第三者機関が介在する場合は、委託先の業務内容、監督方法等を記載してください。

・複雑な場合は、図表を用いてわかりやすく記載してください。

<上記の記載スペース：文字数に制限はありません>

16 特記事項、その他

多施設共同研究の場合、該当する機関における倫理審査の有無及び該当する機関の倫理審査委員会の承認後に承認書を提出してから研究を開始する等を記載してください。

<上記の記載スペース：文字数に制限はありません>

17 登録データベース

登録するデータベースについて□をチェック (☑) してください。

- 1) 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN)
- 2) 一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC)
- 3) 公益社団法人日本医師会 (JMACCT)
- 4) 非該当 (介入を伴わない研究の場合)

18 添付文書一覧

該当する添付文書について□をチェック (☑) してください。

- 1) 被験者への説明文書
- 2) 同意書
- 3) 同意撤回書
- 4) 調査票
- 5) 共同研究機関／委託機関との契約書又は覚書 (添付できない場合は理由を記載してください。)
- 6) 主たる研究者の所属機関における倫理承認書 (添付できない場合は理由を記載してください。)
- 7) その他 ()

受付番号	
------	--

研究計画書・倫理審査申請書（研究部門倫理委員会・迅速審査用）

平成 年 月 日

東京都健康長寿医療センター理事長 殿

申請者 所属・職
氏 名

印

所属長の印	
-------	--

1 研究課題名	
2 研究責任者	
3 研究期間	倫理審査承認日～ 平成 年 月 日
4 該当（準拠）する倫理指針	※□のいずれかをチェック（☑）してください。 □ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 □ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 □ その他（ ）
5 研究の性質	※□のいずれかをチェック（☑）してください。 (1) 侵襲性の有無 □ 有（□ 軽微な侵襲 □ 軽微ではない侵襲） □ 無 (2) 介入の有無 □ 有 □ 無 (3) 人体試料の取扱の有無 □ 有 □ 無 (4) ゲノムの取扱の有無 □ 有 □ 無 (5) 個人情報の取扱の有無 □ 有 □ 無
6 倫理研修受講状況（申請者）	※□のいずれかにチェック（☑）してください。 □ 受講済（平成 年 月 日開催） □ 受講予定（□ 平成 年 月）
7 利益相反申告状況	※□のいずれかにチェック（☑）してください。 □ 申告済 □ 未申告
8 前回審査時の受付番号	
9 前回審査時の承認日	平成 年 月 日
10 変更の趣旨及び理由	

11 変更点

(作成上の留意事項)

- ・ 研究部門倫理委員会実施細則第4条の(2) に定める研究計画書の軽微な変更~~に該当する~~場合のみ、本様式を用いて申請してください。
- ・ 記載内容は変更点のみとし、左の欄に変更後、右の欄に変更前の内容を記載し、変更点について比較できるようにしてください。
- ・ 承認を受けた直近の申請書を添付してください。
- ・ 記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして使用してください。

変更後	変更前

審査結果通知書（研究部門倫理委員会）

申請者 殿 健経第 号
平成 年 月 日

東京都健康長寿医療センター理事長 印

平成 年度第 回研究部門倫理委員会（平成 年 月 日開催）の審査の結果、下記のとおり判定しましたので、通知します。

記

	受付番号			
研究課題名				
研究責任者				
判定	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認
	<input type="checkbox"/> 保留	<input type="checkbox"/> 停止	<input type="checkbox"/> 中止	<input type="checkbox"/> 非該当
理由（判定が承認以外の場合）、留意点、改善点等				

再審査申請書（研究部門倫理委員会）

平成 年 月 日

東京都健康長寿医療センター理事長 殿

申請者 所属・職
氏 名

㊟

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第10条第1項に基づき、下記のとおり再審査を申請します。

	受付番号			
研究課題名				
研究責任者				
判 定	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認
	<input type="checkbox"/> 保留	<input type="checkbox"/> 停止	<input type="checkbox"/> 中止	<input type="checkbox"/> 非該当
審査結果 通知日	平成 年 月 日			
再 審 査 申 請 理 由				

※ 再審査申請理由については、できる限り詳細かつ具体的に記入してください。

※ 審査結果通知書及び研究計画書の写しを各1部添付してください。

再審査結果通知書（研究部門倫理委員会）

健経第 号
平成 年 月 日

申請者 殿

東京都健康長寿医療センター理事長 ㊟

平成 年度第 回研究部門倫理委員会（平成 年 月 日開催）の審査の結果、下記のとおり判定しましたので、通知します。

記

		受付番号	
研究課題名			
研究責任者			
判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 保留	<input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 停止	<input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
理由（判定が承認以外の場合）、留意点、改善点等			