

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	1/27

東京大学医科学研究所倫理審査委員会

第三委員会倫理審査業務手順書

第 1. 0 版

制定日：平成 2 8 年 4 月 1 日

承認：東京大学医科学研究所長

平成 2 8 年 4 月 1 日

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	2/27

改訂履歴

版	改訂日	改訂箇所

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	3/27

目次

東京大学医科学研究所.....	1
第3委員会倫理審査業務手順書.....	1
第Ⅰ章 手順書.....	6
Ⅰ－1（本手順書の目的）.....	6
Ⅰ－2（本手順書に関する事項）.....	6
Ⅰ－2－1（本手順書の作成・改訂・承認）.....	6
Ⅰ－2－2（本手順書の範囲）.....	6
Ⅰ－2－3（他の手順書等）.....	6
Ⅰ－2－4（新たな手順書の作成）.....	6
第Ⅱ章 用語の定義.....	8
Ⅱ－1（本手順書における用語の定義）.....	8
第Ⅲ章 倫理審査委員会.....	10
Ⅲ－1（倫理審査委員会の体制）.....	10
Ⅲ－1－1（倫理審査委員会の設置）.....	10
Ⅲ－1－2（倫理審査委員会の組織）.....	10
Ⅲ－1－3（倫理審査委員会の構成）.....	10
Ⅲ－1－4（倫理審査委員長の任命）.....	11
Ⅲ－1－5（倫理審査委員長の業務）.....	11
Ⅲ－1－6（副委員長の任命と業務）.....	11
Ⅲ－1－7（倫理審査委員長業務の代行）.....	11
Ⅲ－2（倫理審査委員会の責務）.....	11
Ⅲ－2－1（責務）.....	11
Ⅲ－2－2（留意事項）.....	11
Ⅲ－3（倫理審査委員会の任務）.....	13
Ⅲ－3－1（審査）.....	13
Ⅲ－3－2（共同研究機関からの審査依頼）.....	13
Ⅲ－3－3（東京大学他部局からの審査依頼）.....	14
Ⅲ－3－4（倫理的観点及び科学的観点からの調査）.....	14
Ⅲ－3－5（実施の適正性・研究結果の信頼性確保のための調査）.....	14
Ⅲ－3－6（実地調査）.....	14
Ⅲ－3－7（研究実施状況報告の確認）.....	14
Ⅲ－4（委員の義務）.....	15

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	4/27

Ⅲ－４－１（守秘義務）	15
Ⅲ－４－２（重大な懸念が生じた場合の報告）	15
Ⅲ－４－３（利益相反申告）	15
Ⅲ－４－４（研修の受講）	15
Ⅲ－５（倫理審査委員会の運営－通常審査）	15
Ⅲ－５－１（倫理審査委員会の開催）	15
Ⅲ－５－２（倫理審査委員会の成立要件）	15
Ⅲ－５－３（有識者からの意見聴取）	16
Ⅲ－５－４（所長の出席）	16
Ⅲ－５－５（研究に関係する委員）	16
Ⅲ－５－６（申請手続）	16
Ⅲ－５－７（審査書類）	17
Ⅲ－５－８（倫理審査委員会での説明）	18
Ⅲ－５－９（委員会での審議）	18
Ⅲ－５－１０（倫理審査委員会での採決）	18
Ⅲ－５－１１（倫理審査委員会での判定）	19
Ⅲ－５－１２（審査結果の報告）	19
Ⅲ－５－１３（「修正の上で承認」における修正の確認）	19
Ⅲ－６（倫理審査委員会の運営－迅速審査）	19
Ⅲ－６－１（迅速審査の対象）	19
Ⅲ－６－２（迅速審査の申請手続き）	20
Ⅲ－６－３（迅速審査の審査書類）	20
Ⅲ－６－４（迅速審査及び報告）	21
Ⅲ－６－５（迅速審査から通常審査への変更）	21
Ⅲ－７（倫理審査委員会の運営－記録の作成及び保存）	21
Ⅲ－７－１（倫理審査委員会の運営に関わる記録の作成）	21
Ⅲ－７－２（委員名簿の作成）	21
Ⅲ－７－３（倫理審査委員会議事要旨の作成）	21
Ⅲ－７－４（倫理審査委員会関連文書の保存）	22
Ⅲ－７－５（記録保存場所）	22
Ⅲ－７－６（記録保存場所の環境）	22
Ⅲ－７－７（倫理審査委員会の記録の保存期間）	22
Ⅲ－７－８（重大な懸念が生じた場合の報告）	22
Ⅲ－７－９（倫理審査委員会への同席）	22
Ⅲ－８（倫理審査委員会の運営－その他）	22
Ⅲ－８－１（手順書等の公開）	22

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	5/27

Ⅲ－８－２	（議事要旨の公開）	23
Ⅲ－８－４	（厚生労働省への報告）	23
Ⅲ－８－５	（総長への報告）	23
第Ⅳ章	研究者等の倫理審査に関わる要件・責務等	24
Ⅳ－１	（研究責任者の要件）	24
Ⅳ－１－１	（研究責任者の要件）	24
Ⅳ－１－２	（研究者等の要件）	24
Ⅳ－２	（研究責任者の責務）	24
Ⅳ－２－１	（研究の許可）	24
Ⅳ－２－２	（事前相談）	24
Ⅳ－２－３	（研究の申請）	24
第Ⅴ章	所長の倫理審査に関わる責務等	25
Ⅴ－１	（教育の提供）	25
Ⅴ－１－１	（研究者等への教育の提供）	25
Ⅴ－１－２	（倫理審査委員への教育の提供）	25
Ⅴ－１－３	（事務担当者への倫理研修）	25
Ⅴ－２	（倫理審査の手続き）	26
Ⅴ－２－１	（倫理審査の依頼）	26
Ⅴ－２－２	（研究実施の許可）	26
Ⅴ－２－３	（決定書の通知）	26
Ⅴ－２－４	（必要な対応）	26
Ⅴ－３	（資料の保存）	26
Ⅴ－３－１	（保存すべき資料）	26
Ⅴ－３－２	（倫理審査委員会関連文書の保存）	26
Ⅴ－４	（その他）	27
Ⅴ－４－１	（調査）	27
Ⅴ－４－２	（実地調査）	27
Ⅴ－４－３	（倫理審査委員会への報告・依頼）	27
Ⅴ－４－４	（倫理審査委員会に係る庶務）	27

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	6/27

第Ⅰ章 手順書

Ⅰ－１（本手順書の目的）

本手順書は「東京大学医科学研究所倫理審査委員会に関する内規」を補完することを目的とし、介入を行う研究及び特定の承認された医薬品、医療機器又は再生医療等製品について前向きにデータを収集する研究に関する東京大学医科学研究所の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」という。）の運営及び関連する医学系研究の倫理審査に関する手続き等を定める。

Ⅰ－２（本手順書に関する事項）

Ⅰ－２－１（本手順書の作成・改訂・承認）

本手順書の作成及び改訂は、東京大学医科学研究所附属病院TR・治験センター（以下、「TR・治験センター」という。）が行う。本手順書及びその改訂についての承認は、東京大学医科学研究所長（以下、「所長」という。）が行う。

Ⅰ－２－２（本手順書の範囲）

本手順書が適用される倫理審査委員会は、次の各号に掲げる医学系研究の審査等を行う。

- ① 「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）に基づく介入研究（研究の一部にヒトゲノム・遺伝子解析を伴う研究を含む。）
- ② 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく観察研究のうち、特定の医薬品、医療機器又は再生医療等製品（いずれも国内外における承認状況は問わない。）について前向きにデータを収集する研究

Ⅰ－２－３（他の手順書等）

倫理審査委員会に関連して、本手順書のほか、次の各号に掲げる手順書・文書を定める。

- ① 東京大学医科学研究所実地調査手順書
作成及び改訂：研究倫理支援室
承認及び改訂の承認：所長
- ② 倫理審査委員会に関わる様式
作成及び改訂：研究支援課研究推進チーム及びTR・治験センター
- ③ 倫理審査委員名簿
作成及び改訂：研究支援課研究推進チーム

Ⅰ－２－４（新たな手順書の作成）

Ⅰ－２－３で規定されている手順書・文書に加えて新たに手順書・文書等が必要となった

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	7/27

場合には、Ⅰ－２－３に追記し、新たに定める。原則として、研究支援課研究推進チーム及びTR・治験センターが作成し、所長が承認する。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	8/27

第Ⅱ章 用語の定義

Ⅱ－１（本手順書における用語の定義）

本手順書では、次の各号のように用語を定義する。なお、定義に疑義が生じた場合は、国の倫理指針及びガイダンス、並びに本部規則に基づき解釈する。

- (1) 研究／医学系研究：人（試料・情報を含む。）を対象とする医学系研究を指し、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動のうち、倫理審査委員会が対象とする研究をいう。ここには、ヒトゲノム・遺伝子解析研究も含まれる。
- (2) 介入：研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。
- (3) 介入研究：介入を伴う研究をいう。
- (4) 観察研究：介入を伴わない研究をいう。
- (5) 人体から採取された試料：血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- (6) 研究に用いられる情報：研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報、遺伝情報その他の情報であって、人を対象とする医学系研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- (7) 試料・情報：人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。
- (8) 既存試料・情報：試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
 - (ア) 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
 - (イ) 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの
- (9) 研究対象者：次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。
 - (ア) 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
 - (イ) 研究に用いようとする試料・情報を提供する者
 - (ウ) 研究に用いられることとなる既存試料・情報を提供する者
- (10) 共同研究機関：研究計画書に基づいて人を対象とする医学系研究を共同して実施する研究機関（当該研究のために 研究対象者から新たに試料・情報を取得し、医科学研究所その他の研究機関に提供を行う機関を含む）をいう。
- (11) 研究責任者：医科学研究所に所属する者で、特定の人を対象とする医学系研究に従事

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	9/27

するとともに、その研究に係わる業務を統括する者をいう。

- (12) 研究分担者：医科学研究所において特定の人を対象とする医学系研究に従事する者で、研究責任者以外の者をいう。
- (13) 研究従事者：研究責任者及び研究分担者をいう。
- (14) 研究関係者：医科学研究所において特定の人を対象とする医学系研究に関係する者（技術専門員、技術専門職員、学術支援専門職員、技術補佐員、事務補佐員等）をいう。
- (15) 研究者等：医科学研究所における研究従事者及び研究関係者並びに今後医科学研究所において医学系研究に従事又は関係することを予定している者をいう。
- (16) 個人情報：生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。個人情報に加えて、個人に関する情報であつて、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものを「個人情報等」という。
- (17) 保有する個人情報：研究者等が実施する研究に係わる個人情報であつて、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。
- (18) 研究所：東京大学医科学研究所（附属病院を含む）
- (19) 当院：東京大学医科学研究所附属病院
- (20) 病院長：東京大学医科学研究所附属病院長
- (21) 倫理審査委員会又は委員会：東京大学医科学研究所倫理審査委員会
- (22) 申請者：東京大学医科学研究所倫理審査委員会に研究計画の審査を申請した者
- (23) 被験薬：被験薬、被験機器又は被験製品

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	10/27

第Ⅲ章 倫理審査委員会

Ⅲ－１（倫理審査委員会の体制）

Ⅲ－１－１（倫理審査委員会の設置）

所長は、研究を行うことの適否及び研究に関する調査・審議を依頼するため、「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）」及び東京大学研究倫理審査実施規則第１１条に基づき、倫理審査委員会を設置する。

Ⅲ－１－２（倫理審査委員会の組織）

1. 倫理審査委員会は、「倫理審査委員会第一委員会」（以下、第一委員会）、「倫理審査委員会第二委員会」（以下、第二委員会）、「倫理審査委員会第三委員会」（以下、第三委員会）の三部体制で組織する。
2. 第一委員会及び第二委員会は、研究所に所属する申請者から申請された観察研究（但し、特定の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について前向きにデータを収集する研究を除く）を審査する。
3. 第三委員会は、研究所に所属する申請者から申請された介入を行う研究及び特定の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について前向きにデータを収集する研究を審査する。
4. 本手順書は第三委員会についてのみ規定し、第一委員会及び第二委員会の運営及び審査に関する手続き等は「倫理審査委員会第一委員会・第二委員会倫理審査業務手順書」に別途定める。以下、「倫理審査委員会」、「委員会」は第三委員会を指す。

Ⅲ－１－３（倫理審査委員会の構成）

1. 委員会は、次の各号の者をもって組織する。
 - ① 自然科学面の有識者。研究所の各部門・センター・施設等から教授又は准教授を含む。
 - ② 人文・社会科学面の有識者
 - ③ 一般の立場の者
 - ④ 前各号に定めるもののほか、所長が必要と認めた者
2. 委員会の委員は、男女両性で構成され、且つ、研究所に所属しない者を複数名含まなければならない。
3. 委員会は５名以上の委員をもって構成する。
4. 委員は、所長が委嘱する。
5. 委員の任期は２年とする。但し、再任を妨げない。
6. 任期途中で委員に事故等ある場合、その後任の委員の任期は、その残任期間とする。
7. 委員は、審査対象となる研究のモニタリングを行う者、監査を行う者及び効果安全性評価委員を兼ねることはできない。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	11/27

8. 被験薬提供者及び研究責任者と密接な関係にある者は、審議・採決に参加することはできない。

Ⅲ－１－４（倫理審査委員長の任命）

倫理審査委員会には倫理審査委員長を置く。倫理審査委員長は、委員会の委員の互選により選出する。

Ⅲ－１－５（倫理審査委員長の業務）

倫理審査委員長は、委員会を招集し、その議長となるとともに、会務を総括する。

Ⅲ－１－６（副委員長の任命と業務）

倫理審査委員長は、副委員長を指名する。副委員長は倫理審査委員長の補佐を行うとともに、倫理審査委員長が他の職務により委員長職を行い得ない場合、若しくは事故ある時は、その代理を務める。

Ⅲ－１－７（倫理審査委員長業務の代行）

委員の任期が更新された場合には、新たに当該委員会の倫理審査委員長が任命されるまでの期間は、前の倫理審査委員長が委員長業務を行う。前の倫理審査委員長が退任している場合には前の副委員長が代行する。

Ⅲ－２（倫理審査委員会の責務）

Ⅲ－２－１（責務）

倫理審査委員会は、次の責務を負う。

- ① ヘルシンキ宣言、「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」、その他関連する法令及び指針等を遵守すること
- ② すべての研究対象者の安全と人権を守り、社会の理解と協力が得られ、研究の適切な推進が図られるように努めること
- ③ 社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする、又は研究対象者とする可能性のある研究には特に注意を払うこと

Ⅲ－２－２（留意事項）

倫理審査委員会は、審査を行うにあたっては、特に次の各観点に留意しなければならない。

（１）医学系研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性。

1. 十分に臨床観察及び医療行為（検査を含む）を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該研究を適切に実施できる体制が構築されていること。
2. 研究従事者が当該研究を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	12/27

すること。

3. 研究の目的、計画、及び実施が妥当なものであること。
4. 被験薬概要書、実施計画書、説明文書及び同意文書など提出された書類の内容が研究を実施する上で妥当であること。
5. 研究の実施中に重篤な有害事象が発生した場合の対処に関して、適切に記載がされている又は手順書が用意されていること。
6. 被験者に同意を得るに際しての説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な内容であること。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で情報を追加することが望ましいと委員会が判断した場合には、情報を被験者に提供するように要求することができる。
7. 被験者の同意を得る方法が適切であること。なお、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な臨床試験、緊急状況下における救命的臨床試験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に示されている内容が説明又は遵守されていること。
8. 被験者への健康被害に対する補償又は対応方法が適切であること。
9. 予定される研究費用が適切であること。(被験者の費用負担の是非を含めて)
10. 被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その内容・方法が説明文書及びその他の文書に記述されており、かつ適切であること。
11. 被験者の募集手順がある場合には、募集の方法が適切であること。
12. 試験薬を当院で調製又は調剤する場合には、その手法、手順書、施設及び設備、並びに検定方法が適切であること。

(2) 研究実施中に留意する事項

1. 被験者の同意が適切に得られていること。
2. 次に掲げる実施計画書の変更の妥当性に関すること。
 - ① 実施計画書からの逸脱又は変更
 - ② 被験者に対する危険を増大させるか又は研究の実施に重大な影響を及ぼす研究に関するあらゆる変更
3. 研究実施中に生じた重篤な有害事象又は副作用についての検討及び当該研究の継続の可否に関すること。
4. 次に掲げる被験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新たな情報について、当該研究の継続の可否に関すること。
 - ① 他の施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 重篤な副作用又は市販医薬品及び試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が被験薬概要書等から予測できないもの
 - ③ 死亡、又は死亡につながる恐れのある症例のうち、副作用によるもの又は市販医薬品

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	13/27

及び試験薬の使用による感染症によるもの

- ④ 副作用、又は市販医薬品及び試験薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す報告
- ⑤ 研究の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用又は感染症により癌、その他の重大な疾病、障害又は死亡が発生する恐れがあることを示す研究報告
- ⑦ 当該試験薬と同一成分を含む市販医薬品に関わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄、その他の保健衛生上の危害発生又は拡大を防止するための措置の実施

Ⅲ－３（倫理審査委員会の任務）

Ⅲ－３－１（審査）

1. 倫理審査委員会は、研究所に所属する者から研究計画の申請があった場合、所長の諮問に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、所長に対し研究の実施の適否について文書により助言又は勧告を述べる。なお、当院に所属する者から申請があった場合及び当院で行われる研究計画の場合には、病院長から所長への審査依頼を受けて所長が委員会に諮問を行なう。
2. 倫理審査委員会は、次の各号の段階において審査を行う。
 - （１）新規申請時
 - （２）実施期間が１年を超える場合（継続審査）の継続の適否に関して
 - （３）実施計画書等倫理審査委員会で審査された資料に変更がなされた場合の継続の適否に関して
 - （４）被験者の緊急の危険を回避するための逸脱がなされた場合の適否に関して
 - （５）重篤な有害事象等に関する報告がなされた場合の継続の適否に関して
 - （６）安全性に係わる情報の報告がなされた場合の継続の適否に関して
 - （７）モニタリング、監査より報告がなされた場合
 - （８）その他所長が必要と認める場合
3. 前項第２号の継続審査の時期は原則として９月又は３月とする。

Ⅲ－３－２（共同研究機関からの審査依頼）

1. 倫理審査委員会は、研究所を主たる研究機関として行われる共同研究であって、共同研究機関の長から所長に研究計画の審査依頼があった場合、所長の諮問に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、所長に対し研究の実施の適否について文書により助言又は勧告を述べる。
2. 倫理審査委員会は、前項に基づき審査を行った研究計画について、継続して所長から審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	14/27

Ⅲ－３－３（東京大学他部局からの審査依頼）

1. 倫理審査委員会は、本学他部局との共同研究であって、東京大学ライフサイエンス委員会倫理審査専門委員会委員長を通じて本学他部局の長から所長に研究計画の審査依頼があった場合、所長の諮問に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、所長に対し研究の実施の適否について文書により助言又は勧告を述べる。
2. 倫理審査委員会は、前項に基づき審査を行った研究計画について、継続して東京大学ライフサイエンス委員会倫理審査専門委員会委員長を通じて当該部局の長から審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

Ⅲ－３－４（倫理的観点及び科学的観点からの調査）

倫理審査委員会は、Ⅲ－３－１からⅢ－３－３に基づき審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、所長に対して、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。

Ⅲ－３－５（実施の適正性・研究結果の信頼性確保のための調査）

倫理審査委員会は、Ⅲ－３－１に基づき審査を行った研究について、実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、所長に対して、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。

Ⅲ－３－６（実地調査）

倫理審査委員会は、Ⅲ－３－１に基づき審査を行った研究について、研究の実施にあたって、又は実施状況に関して当該部署への調査が必要と認めた時には、実地調査を行い、所長に対して文書にて報告を行い、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。同様に、終了した研究についても実地調査を行うことができる。実地調査は「東京大学医科学研究所実地調査手順書」に従って行う。

Ⅲ－３－７（研究実施状況報告の確認）

倫理審査委員会は、次の各号に掲げる報告を確認し、必要な場合、所長に対し助言するものとする。

- （１） 研究の中止・中断が報告された場合
- （２） 被験薬等の開発中止が報告された場合
- （３） 被験者の緊急の危険を回避するため以外の逸脱がなされた場合
- （４） 終了報告書が提出された場合
- （５） その他所長が必要と認める場合

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	15/27

Ⅲ－４（委員の義務）

Ⅲ－４－１（守秘義務）

委員は、委員を退いた後も含め、審査等業務の過程で知り得た情報を正当な理由なく倫理審査委員会外に漏洩してはならない。

Ⅲ－４－２（重大な懸念が生じた場合の報告）

委員は、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、速やかに所長に報告しなければならない。

Ⅲ－４－３（利益相反申告）

1. 委員は、申請課題に対し、利益相反に該当する恐れがある場合は、委員長へ申し出なければならない。また、前述のことを申し出た委員は、当該申請課題の審査に関与してはならない。
2. 東京大学医科学研究所の利益相反ガイドラインにより利益相反に該当すると判断された委員は、当該の研究の審議・採決には参加できない。この判断は、東京大学利益相反防止規則第20条及び東京大学医科学研究所附属病院利益相反行為防止規則第13条に定める自己申告書を利益相反アドバイザー室に提出することによってなされる。

Ⅲ－４－４（研修の受講）

委員は、審査及び関連する業務に先立ち、また、その後も継続して、年に1回以上、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研修を受けなければならない。

Ⅲ－５（倫理審査委員会の運営－通常審査）

Ⅲ－５－１（倫理審査委員会の開催）

1. 倫理審査委員会は、原則として、毎月第四木曜日に、倫理審査委員長が招集して開催する。但し、所長から緊急に意見を求められた場合には、随時倫理審査委員会を開催することができる。
2. 倫理審査委員会の開催は、倫理審査委員長から研究支援課研究推進チームを通じて予め文書にて委員に通知される。研究支援課研究推進チームは、倫理審査委員会開催の1週間前までを目処に委員に、審査資料を配付する。

Ⅲ－５－２（倫理審査委員会の成立要件）

1. 倫理審査委員会は、委員の過半数、並びにⅢ－１－３第1項第1号、第2号及び第3

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	16/27

号の委員それぞれ1名以上が出席し、且つ、Ⅲ－1－3第2項及び第3項の要件も満たさなければ委員会を開くことができない。

2. 倫理審査委員長は、Ⅲ－1－3第8項で規定される密接な関係又はⅢ－4－3で規定される利益相反に該当する委員が倫理審査委員会に含まれる場合、当該の委員を総委員数から減じて、前項の要件が満たされるか判断を行う。

Ⅲ－5－3（有識者からの意見聴取）

1. 倫理審査委員会は、社会的に弱い立場にある者など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の審査等を行う場合、必要に応じて有識者に意見を求めなければならない。審議内容が特定の分野に関係し、その分野の専門的意見を必要とすると判断した場合にも同様とする。
2. 前項に基づき有識者に意見を求めることが必要と判断される場合、委員長は有識者を選定し、招聘する。
3. 有識者は、当該研究計画に対し、専門的見地から意見を述べる。但し、審議に関して議決権を有しない。また、当該研究以外の審議には参加しない。
4. 有識者は、審議内容に対する守秘義務を負う。

Ⅲ－5－4（所長及び病院長の出席）

所長及び病院長は、倫理審査委員会に出席し意見を述べることはできるが、審議及び議決に参加することはできない。

Ⅲ－5－5（研究に関係する委員）

審査対象となる研究計画に関係する委員は、当該研究計画の審査に関与してはならない。但し、Ⅲ－5－8に基づき、研究計画の説明者として出席することはできる。

Ⅲ－5－6（申請手続）

1. 審査を申請しようとする者は、審査書類を作成又は準備し、所長に提出しなければならない。一つの研究計画あたりの研究期間は5年以内（迅速審査課題は3年以内）とし、研究終了日は原則として9月末日又は3月末日とする。なお、当院に所属する者及び当院で研究を行おうとする者は、病院長へ審査書類を提出し、病院長は所長へ審査依頼を行うものとする。
2. 所長は、別途定めるスケジュール表に基づき、研究計画の実施の適否等について、委員会に審査を依頼する。
3. 所長は、既に承認された研究計画についての変更の申請については、原則として、初回申請の際に審査を行った委員会に審査を依頼する。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	17/27

Ⅲ－５－７ （審査書類）

1. 倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、最新の資料を所長から入手する。資料に疑義がある場合には、委員は研究支援課研究推進チームを通じて倫理審査委員会開催前に研究責任者に照会することができる。但し、この事前照会を行った場合には、研究支援課研究推進チームは質問内容と研究責任者からの返答を記録し、倫理審査委員会において提示できるものとする。
2. 倫理審査委員会は、申請者から提出される最新の書類を基に審査する。審査書類は次の各号に該当するものとする。
 - ① 申請時添付資料一覧
 - ② 臨床研究申請書（臨研様式第1号）
 - ③ 実施計画書
 - ④ 被験薬概要書（未承認薬を用いる場合）又は添付文書（承認薬を用いる場合）
 - ⑤ 症例報告書の見本（実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい）
 - ⑥ 説明文書、同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
 - ⑦ モニタリングの実施に関する手順書
 - ⑧ 監査に関する計画書及び監査に関する手順書（必要な場合）
 - ⑨ 研究従事者の一覧（臨床試験の場合には、責任医師、分担医師及び研究協力者の一覧）
 - ⑩ 被験薬等の管理に関する事項を記載した文書（承認薬を用いる場合には実施計画書における記載により代用可）
 - ⑪ 費用に関する事項を記載した文書（該当する場合には被験者への支払いに関する資料を含む。実施計画書における記載により代用可）
 - ⑫ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料及び手順書
 - ⑬ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - ⑭ 有害事象の取扱いに関する手順書
 - ⑮ 多施設共同試験の場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の審査委員会における審査の結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報
 - ⑯ 研究責任者の教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する要件を満たすことを示したその他の資料
 - ⑰ モニター、監査担当者、倫理審査委員会又は規制当局等の原資料閲覧に関する文書（実施計画書内の記載でも可）
 - ⑱ 効果安全性評価委員会、有害事象発生時の報告・対処に関して等の研究遂行の安全性に係わる手順書（必要な場合）
 - ⑲ その他研究が適正かつ円滑に行われるために必要な事項を記載した文書

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	18/27

3. 所長は、倫理審査委員会に審査の依頼をする際には、次の各号のそれぞれの場合に対応した審査依頼書に必要書類を添付して倫理審査委員会に審査を依頼する。これらの書式の作成は研究支援課研究推進チームに依頼する。

- ①新規申請時：「臨床研究審査依頼書」
- ②指示に従い実施計画書等を修正する場合：「倫理審査委員会の指示事項に対する回答書（臨研様式第3号）」
- ③逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）の場合：「緊急回避のための臨床研究実施計画書からの逸脱に関する報告書（臨研様式第11号）」
- ④緊急の危険を回避するために逸脱した場合：「臨床研究実施計画書からの逸脱に関する報告書（臨研様式第10号）」
- ⑤実施計画書等の修正を行う場合：「一部変更申請書（臨研様式第9号）」
- ⑥研究の開始から1年以上経過した場合少なくとも1年に1回行う審査（継続審査）：「臨床研究実施状況報告書（年次報告書）（臨研様式第7号）」
- ⑦重篤な有害事象が出現した場合：「重篤な有害事象に関する報告書（臨研様式第12号）」
- ⑧新たな安全情報が得られた場合：「新たな安全性情報の報告書（臨研様式第8号）」

Ⅲ－５－８（倫理審査委員会での説明）

1. 倫理審査委員会は審査を行うに当たって、原則として申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受ける。また、申請者を必要に応じて討議に加えることができるが、委員会の審議及び判定の際には退席させる。なお、新規申請以外については、委員長が認めた場合には、書面のみにより審査を行うことができる。
2. 申請者が倫理審査委員会に出席し説明を行えない場合には、申請書に記載された研究分担者が代行する。但し、倫理審査委員会が代行者の説明に不足があると認めた場合には、審議を打ち切り、次の委員会にてあらためて説明を求めた上審査することができる。

Ⅲ－５－９（委員会での審議）

委員会に欠席の委員は、審議に参加することができない。

Ⅲ－５－１０（倫理審査委員会での採決）

1. 倫理審査委員会の採決には、審議に参加した委員のみが参加することができる。
2. 採決は原則として、議決権を有する委員全員の合意を得ることとする。但し、委員長は必要に応じて議決権を有する委員の4分の3以上の合意をもって決することができる。評決は、委員長が、審議内容を考慮して挙手又は無記名投票等を決定する。可否同数のときは委員長が決定することができる。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	19/27

Ⅲ－５－１１（倫理審査委員会での判定）

倫理審査委員会での審議結果の判定は次の各号のいずれかによる。

- ① 承認あるいは条件付き承認
- ② 修正の上で承認
- ③ 修正の上で再審査
- ④ 却下
- ⑤ 既承認事項の取消し

Ⅲ－５－１２（審査結果の報告）

1. 倫理審査委員長は、審査終了後、すみやかに所長に審査結果を「審査結果報告書」を用いて報告する。審査の判定が、Ⅲ－５－１１第２号から第５号のいずれかに該当する場合は、その条件や理由等を「審査結果報告書」に記載しなければならない。倫理審査委員長は報告書の作成及び報告業務を研究支援課研究推進チームに担当させる。
2. 所長は、委員会の審査結果報告に基づき、申請者に文書をもって判定結果を通知するものとする。
3. 所長は、Ⅲ－３－２又はⅢ－３－３に該当する場合には、審査依頼をした本学他部局の長又は他機関の長に審査の結果を通知しなければならない。

Ⅲ－５－１３（「修正の上で承認」における修正の確認）

1. 倫理審査委員長は、審査の判定が「修正の上で承認」に該当する場合、所長を通じて申請者から回答書及び修正書類を提出させ、適切な修正等がなされていると確認できた場合には承認することができる。この際、委員長は必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。なお、原則として、申請者からの修正書類の受け付けは審査後１年以内とし、それを経過したものについては当該判定を無効とする。
2. 倫理審査委員長は、所長に審査結果を「審査結果報告書」を用いて報告する。
3. 所長は、審査結果を申請者に通知する。

Ⅲ－６（倫理審査委員会の運営－迅速審査）

Ⅲ－６－１（迅速審査の対象）

倫理審査委員会は、次に該当する研究計画の審査について、倫理審査委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。

- ① 倫理審査委員会により既に承認された進行中の研究に関わる軽微な変更の審査。なお、進行中の研究に関わる軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない以下に例示する変更をいう。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	20/27

- (1) 被験薬提供者もしくは委託されて業務を行う機関の組織・体制の変更
- (2) 研究の実施期間が1年を超えない場合の実施期間の延長
- (3) 予定症例数の追加
- (4) 研究責任者の職名の変更及び連絡先の変更
- (5) 研究分担者の追加・削除及び連絡先の変更

なお、研究分担者の追加の場合には、所長の了承を受けた時点から業務を分担して差支えない。この場合、病院長から所長への審査依頼をもって了承とみなす。

- (6) モニターの追加・削除
- (7) 多施設共同研究においては、他の共同研究機関に関する変更あるいは追加
- (8) 被験者の意思決定に関わらない補助資料の追加・変更
- (9) 被験者の健康や意思決定に関わらない手順書の追加・変更

- ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を医科学研究所において実施しようとする場合の審査。なお、主たる研究機関において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ことは、文書で示さなければならない。

- ③ 「修正の上で承認」と判定された研究計画について、研究責任者から「倫理審査委員会の指示事項に対する回答書（臨研様式第3号）」及び関連資料により回答があった場合の審査。

Ⅲ－6－2（迅速審査の申請手続き）

1. 所長は、研究責任者より審査の依頼を受け、これを「臨床研究審査依頼書」と共に研究支援課研究推進チームを通じて倫理審査委員会に提出し、審査を依頼する。
2. 倫理審査委員長は、迅速審査の対象に該当すると判断した場合、研究計画の内容を勘案し、倫理審査委員会の委員1名以上を「迅速審査委員」として指名して審査を依頼する。

Ⅲ－6－3（迅速審査の審査書類）

「迅速審査委員」は、申請者から提出される最新の書類を基に審査する。審査書類は次の各号に該当するものとする。

- ① 臨床研究審査依頼書
- ② 一部変更申請書（臨研様式第9号）
- ③ 必要に応じて説明文書、同意書、同意撤回書
- ④ 必要に応じて研究対象者募集のための手段（ポスター、ホームページ等の資料）
- ⑤ 共同研究機関の倫理審査委員会の審査書類及び審査結果通知書の写し（共同研究の場合）

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	21/27

合)

⑥ その他必要な資料

Ⅲ－６－４ （迅速審査及び報告）

1. 審査を依頼された委員は、申請書類をもとに審査し、依頼した倫理審査委員長に「倫理審査委員会 臨床研究審査報告書（臨研様式第4号）」にて審査結果を報告する。審査の判定が「承認」以外の場合は、その条件、修正事項又は却下の理由等を「審査結果報告書」に記載しなければならない。
2. 倫理審査委員長は、前項の結果を確認した後にすみやかに所長に「審査結果報告書」にて審査結果を報告する。
3. 所長は、委員会の審査結果報告に基づき、申請者に文書をもって審査結果を通知するものとする。
4. 倫理審査委員長は、次に開催される委員会において審査結果を報告する。

Ⅲ－６－５ （迅速審査から通常審査への変更）

倫理審査委員長は、迅速審査の申請に関し、インフォームド・コンセントの取得状況や研究内容等より、通常審査を要すると判断した場合には、その旨を所長に報告し、申請者に通常審査を申請するよう求めることができる。また、倫理審査委員長より迅速審査を依頼された委員は、同様の理由により、倫理審査委員会での審議を要すると判断した場合には、倫理審査委員長にその旨を報告することができる。

Ⅲ－７ （倫理審査委員会の運営－記録の作成及び保存）

Ⅲ－７－１ （倫理審査委員会の運営に関わる記録の作成）

倫理審査委員会における記録の作成は、研究支援課研究推進チームが行い、記録の作成の責任者は研究支援課長とする。

Ⅲ－７－２ （委員名簿の作成）

研究支援課研究推進チームは、「東京大学医科学研究所附属病院倫理審査委員会委員名簿」を作成する。これには、委員の所属、職又は資格及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める委員構成上の該当区分を示すものとする。

Ⅲ－７－３ （倫理審査委員会議事要旨の作成）

研究支援課研究推進チームは、倫理審査委員会の議事要旨を、次の各号を考慮して作成し、次回に開催される倫理審査委員会において確認を受ける。

- （１） 開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要
- （２） 出席委員名には、各委員の資格に関する記録を含む。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	22/27

(3) 議題には、審査対象の名称（化合物の場合には成分記号及び一般名）、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験の場合）を含む。

(4) 議事要旨には質疑、応答などの内容の簡潔な記載及び審議時間を含む。

Ⅲ－７－４（倫理審査委員会関連文書の保存）

研究支援課長は、所長の指名を受けて、倫理審査委員会に関連した文書・資料・記録の保存の責任者（以下、「記録保存責任者」という。）を務める。記録保存責任者は、必要に応じて、記録の保存について研究支援課研究推進チーム及びTR・治験センターにその業務の一部を行わせることができる。

Ⅲ－７－５（記録保存場所）

記録保存責任者は、記録保存場所について、アクセスの制限等により記録の紛失・毀損が生じないように適切な保存場所を設定する。

Ⅲ－７－６（記録保存場所の環境）

記録保存責任者は、記録保存場所について、資料の劣化等が生じない保存環境に十分配慮した保存場所を設定する。

Ⅲ－７－７（倫理審査委員会の記録の保存期間）

倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査書類及び審査の記録の保存期間は、研究の終了について報告された日から少なくとも5年を経過した日までとする。

Ⅲ－７－８（重大な懸念が生じた場合の報告）

倫理審査委員会の事務に従事する者は、審査を受け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又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに所長に報告しなければならない。

Ⅲ－７－９（倫理審査委員会への同席）

事務部、TR・治験センター及び研究倫理支援室に所属し、所属長が認める者は、治験審査委員会にオブザーバーとして出席することができる。その他の者が同席を希望する場合には、研究支援課研究推進チームを通じて、治験審査委員長の許可を得るものとする。

Ⅲ－８（倫理審査委員会の運営－その他）

Ⅲ－８－１（手順書等の公開）

倫理審査委員会の運営に関する内規及び手順書、並びに倫理審査委員の名簿は公開する。公開方法は東京大学医科学研究所研究倫理支援室（以下、「研究倫理支援室」という。）又

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	23/27

はTR・治験センターのホームページへの掲載等とする。

Ⅲ－８－２ （議事要旨の公開）

議事要旨は原則として公開する。但し、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護の観点より、申請者から申し出があった場合には、必要に応じて議事要旨の一部を非公開とすることができる。申請者から申し出がない場合には了承が得られたものとみなし、議事要旨の全部を公開する。公開方法は研究倫理支援室又はTR・治験センターのホームページへの掲載等とする。

Ⅲ－８－３ （審議の公開）

倫理審査委員会の審議は原則的に公開できるものとする。但し、被験者のプライバシー及び個人情報保護の観点から、当院職員及び刑法上守秘義務を負う者以外が傍聴を希望する場合には、倫理審査委員長の確認を必要とする。

Ⅲ－８－４ （厚生労働省への報告）

1. 所長は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第４章第１０の２（３）に従い、次の各号に掲げる公表を行う。
 - ① 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程、委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。
 - ② 年１回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。但し、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権、又は、研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが妥当と倫理審査委員会が判断した内容については、この限りでない。
2. 所長は、倫理審査委員会報告システムへの登録をTR・治験センターに担当させる。

Ⅲ－８－５ （総長への報告）

1. 所長は、東京大学研究倫理審査実施規則第５条により、研究の承認の決定、一時停止命令、承認の取消し等を行ったときは、その結果を総長に報告する。
2. 所長は、東京大学研究倫理審査実施規則第４条第１項第５号に掲げる基本的事項が定められた場合は、これを実施し、総長に報告する。
3. 所長は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針」に基づき許可した研究の実施状況及び外部有識者による実地調査について総長に報告する。
4. 所長は、前各項に定めるもののほか、Ⅰ－２－２に記載の指針に従い、必要な事項について総長に報告する。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	24/27

第Ⅳ章 研究者等の倫理審査に関わる要件・責務等

Ⅳ－１（研究責任者の要件）

Ⅳ－１－１（研究責任者の要件）

1. 研究責任者は、研究所に所属し（客員教授及び客員准教授を含む）、且つ、研究を適正に実施するために必要な専門的知識を有していなければならない。
2. 所長は、原則として、研究責任者となることはできない。但し、所長が研究責任者とならなければならない特別な事情がある場合、倫理審査委員会はこれを認めることができる。

Ⅳ－１－２（研究者等の要件）

1. 研究者等は、年に１回以上倫理研修を受講し、受講を証明する有効期限内の受講証（仮受講証を含む）を保有していなければ研究に従事又は関係することができない。
2. 研究責任者は、当該研究計画に携わる研究所内の研究者全員が倫理研修を受講していなければ、倫理審査の申請をすることができない。

Ⅳ－２（研究責任者の責務）

Ⅳ－２－１（研究の許可）

1. 研究責任者は、研究を実施又は研究計画を変更する場合、事前に、所長の許可を得る。

Ⅳ－２－２（事前相談）

研究責任者及びその指示を受けた研究者等は、研究デザイン、申請書の記載方法、申請書を含めた関連資料の記載内容及び添付すべき資料、関連する法規・指針等に関してＴＲ・治験センター又は研究倫理支援室に事前相談を行うことができる。その場合には、スケジュール表に記載の期日（原則、倫理審査委員会開催予定日より１７日前）までに相談を行う。

Ⅳ－２－３（研究の申請）

1. 研究責任者は、研究を実施又は研究計画を変更する場合、スケジュール表に記載の期日（原則、委員会が開催される１４日前）までに、Ⅲ－５－７に掲げられた審査書類を研究支援課研究推進チームを通じて所長に提出する。
2. 次の申請については、研究支援課研究推進チームを通じて病院長に申請し、病院長から所長へ審査依頼を行う。
 - ①当院所属の研究責任者が申請する場合
 - ②当院で研究を実施する場合
3. 研究責任者は、迅速審査に該当する研究を実施又は研究計画を変更する場合、Ⅲ－６

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	25/27

ー 3 に掲げられた審査書類を研究支援課研究推進チームを通じて所長に提出する。提出は随時行うことができる。

IV－2－4 （記録や研究データ等の保存）

1. 研究責任者は、研究計画及び研究の実施について記録し、所長の許可後、少なくともその記録を 10 年間保存するものとする。
2. 研究責任者は、論文発表を行った場合には、研究成果の再現性・反証可能性の確保の観点から、「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」又は「東京大学医科学研究所社会医学系研究及び人文・社会科学系研究におけるデータ保存のガイドライン」に則って、電子化された研究資料や紙媒体の研究資料、研究試料や装置等の「もの」（但し、保存が困難なものや保存に多大なコストがかかるものを除く）を保存しなければならない。

第 V 章 所長の倫理審査に関わる責務等

V－1 （教育の提供）

V－1－1 （研究者等への教育の提供）

所長は、研究が倫理的、法的又は社会的に適合していることを保証するために、年に 1 回以上、教育・研修の機会の提供等を行う。教育にあたっては、研究者等に対して、研究を実施するにあたり、研究対象者の個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報保護、利益相反管理並びに研究の適正な実施等について周知徹底する。

V－1－2 （倫理審査委員への教育の提供）

所長は、倫理審査委員に対して、業務に先立ち、また、その後も継続して、年に 1 回以上、倫理的観点及び科学的観点からの審査及び関連する業務に資する教育・研修の機会を提供する。所長はこれらの業務を研究倫理支援室及び TR・治験センターに委託することができる。

V－1－3 （事務担当者への倫理研修）

所長は、倫理審査の業務に携わる事務担当者に対して、業務に先立ち、また、その後も継続して、年に 1 回以上、倫理的観点及び科学的観点からの審査及び関連する業務に必要な知識を習得するための研修を受けさせなければならない。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	26/27

V-2（倫理審査の手続き）

V-2-1（倫理審査の依頼）

所長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画の変更についての申請があった場合及び病院長から審査依頼があった場合には、「審査依頼書」と共に関連する書類を倫理審査委員会に提出し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。

V-2-2（研究実施の許可）

所長は、「審査結果報告書」に記載された倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施及び研究計画の変更の許可又は不許可その他の必要な事項を決定する。この場合において、所長は、倫理審査委員会が実施又は変更が適当でない旨の意見を述べた研究については、その実施又は変更を許可しない。

V-2-3（決定書の通知）

所長は研究の実施又は変更に関して「決定通知書」を作成し、申請者又は病院長に通知する。病院長に「決定通知書」が通知された場合には、病院長から申請者へその旨を通知する。所長及び病院長は、この業務を研究支援課研究推進チームに委託する。

V-2-4（必要な対応）

所長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聞く前に許可を決定することができる。この場合において、所長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会に意見を求めるものとし、倫理審査委員会が研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し当該研究の変更又は中止を指示する。

V-3（資料の保存）

V-3-1（保存すべき資料）

所長は、次の各号の倫理審査委員会に関連した文書・資料・記録を保存する。

- （１） 倫理審査委員会に対する通知
- （２） 報告書又は提出資料、倫理審査委員会の審議記録、倫理審査委員会標準業務手順書・委員名簿等（初版及び改訂版）
- （３） その他所長が必要と認めた文書・資料・記録

V-3-2（倫理審査委員会関連文書の保存）

所長は、倫理審査委員会に関連した文書・資料・記録の保存業務を研究支援課研究推進チームに委託し、研究支援課長を記録保存責任者に指名する。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書	2016/4/1	東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター	27/27

V-4（その他）

V-4-1（調査）

所長は、実施中又は終了した研究について疑義がある場合等、必要に応じて倫理審査委員会又は指名する者に調査を行わせることができる。

V-4-2（実地調査）

所長は、厚生労働省等より実地調査が行われる場合には、これに協力する。

V-4-3（倫理審査委員会への報告・依頼）

所長は、研究責任者から次の各号の報告等を受けた場合には、倫理審査委員会に報告する。また、必要に応じて措置等の審議を依頼する。

- （１） 研究の中止・中断が報告された場合
「臨床研究症例（終了・中止・中断）報告書（臨研様式第6号）」
- （２） 被験薬の開発が中止となった場合
「臨床研究症例（終了・中止・中断）報告書（臨研様式第6号）」
- （３） 終了報告書が提出された場合
- （４） 迅速審査が行われた場合
- （５） その他所長が必要と認める場合

V-4-4（倫理審査委員会に係る庶務）

所長は、倫理審査委員会の運営に係わる次の各号の庶務・事務業務を研究支援課研究推進チームに担当させ、研究支援課長をその責任者に指名する。

- （１） 倫理審査委員会の委員の指名に関する業務
- （２） 倫理審査の申請等に必要の手続きと文書の作成に関する事務及び支援業務
- （３） 倫理審査委員会の審査に関する手続きと文書の作成に関する事務及び支援業務
- （４） 自主臨床試験の実施に係わる文書の作成に関する支援業務
- （５） 倫理審査委員会に関する記録の作成及び保存の業務
- （６） 倫理審査委員会との連絡及び申請者への連絡等の業務
- （７） その他本手順書に記載された事項

（附 則）

この手順書は、平成28年4月1日から施行し、平成28年5月1日より適用する。