

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 1/28 |

東京大学医科学研究所
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

第 10 版

制定日：平成 21 年 1 月 5 日

改訂日：令和 3 年 6 月 30 日

承認：東京大学医科学研究所長

令和 3 年 6 月 30 日

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 2/28 |

改訂履歴

| 版 | 改訂日 | 改訂箇所 |
|-----|------------------|---|
| 1.1 | 平成 21 年 3 月 19 日 | 迅速審査追加（提出資料の追記含む）、判定の訂正、手順書・議事要旨の公表場所を「所」から「研究倫理支援室」のホームページに変更 |
| 1.2 | 平成 21 年 4 月 | 迅速審査における公表の筆頭者及び外部の研究協力者の同意書の扱いについて追記 |
| 1.3 | 平成 21 年 7 月 | 迅速審査の該当研究追加、他施設の倫理審査に関する事項の追加、表記の統一 |
| 2.0 | 平成 21 年 7 月 | 体裁の統一 |
| 3.0 | 平成 27 年 5 月 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う全部改正 名称を「倫理審査委員会業務手順書」から「倫理審査業務手順書」に変更 |
| 4 | 平成 28 年 4 月 1 日 | 名称を「倫理審査業務手順書」から「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」に変更、第三委員会設置に伴う追加、委員会の設置者を所長とすることに伴う変更、研究終了日に関する変更、「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」及び「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」の施行に伴う追加 |
| 5 | 平成 29 年 5 月 30 日 | 個人情報保護法等に伴う「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」の改正に伴う改訂 |
| 6 | 令和元年 6 月 13 日 | 迅速審査の対象範囲拡大、研究責任者の要件拡大、その他倫理審査委員会の体制の変更に伴う改訂 |
| 7 | 令和 2 年 3 月 18 日 | 倫理審査委員及び説明者の遠隔会議システムを利用した委員会出席を可能にするための改訂 |
| 8 | 令和 2 年 4 月 22 日 | 対面会合や遠隔会議システムによる委員会開催が難しい場合に、電子メールの持ち回り審議等の手段により審議及び採決を可能にするための改訂 |
| 9 | 令和 2 年 6 月 9 日 | 外部研究機関から倫理審査の委託を可能にするため、及び、迅速審査の対象範囲拡大のための改訂 |
| 10 | 令和 3 年 6 月 30 日 | 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う改正、その他表記の修正 |

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 3/28 |

目次

| | |
|---------------------------------------|----|
| 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) | 7 |
| 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 | 11 |
| III – 1 (倫理審査委員会の体制) | 11 |
| III – 1 – 1 (倫理審査委員会の設置) | 11 |
| III – 1 – 2 (倫理審査委員会の組織) | 11 |
| III – 1 – 3 (倫理審査委員会の構成) | 11 |
| III – 1 – 4 (倫理審査委員長の選任) | 11 |
| III – 1 – 5 (倫理審査委員長の業務) | 12 |
| III – 1 – 6 (副委員長の選任と業務) | 12 |
| III – 1 – 7 (倫理審査委員長業務の代行) | 12 |
| III – 2 (倫理審査委員会の責務) | 12 |
| III – 2 – 1 (責務) | 12 |
| III – 2 – 2 (審査における留意事項) | 12 |
| III – 3 (倫理審査委員会の任務) | 13 |
| III – 3 – 1 (研究責任者からの申請) | 13 |
| III – 3 – 2 (外部研究責任者からの申請に関する留意事項) | 13 |
| III – 3 – 3 (東京大学他部局からの申請に関する留意事項) | 13 |
| 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 (研究実施状況報告の確認) | 14 |
| III – 3 – 7 (研究終了報告の確認) | 14 |
| III – 4 (委員の義務) | 15 |
| III – 4 – 1 (守秘義務) | 15 |

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 4/28 |

| | |
|--|----|
| 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 (審査書類及び事前審査) | 16 |
| Ⅲ-5-8 (倫理審査委員会での説明) | 17 |
| Ⅲ-5-9 (倫理審査委員会での審議) | 17 |
| Ⅲ-5-10 (倫理審査委員会での議決) | 18 |
| Ⅲ-5-11 (倫理審査委員会での判定) | 18 |
| Ⅲ-5-12 (審査結果の報告) | 18 |
| Ⅲ-5-13 (「条件付き承認(修正を要する)」における修正の確認) | 18 |
| Ⅲ-6 (倫理審査委員会の運営-迅速審査等) | 18 |
| Ⅲ-6-1 (迅速審査の方法) | 18 |
| Ⅲ-6-2 (迅速審査の対象) | 19 |
| Ⅲ-6-3 (迅速審査の申請手続き) | 20 |
| Ⅲ-6-4 (迅速審査の審査書類) | 20 |
| Ⅲ-6-5 (迅速審査及び報告) | 21 |
| Ⅲ-6-6 (迅速審査から通常審査への変更) | 21 |
| Ⅲ-6-7 (研究計画書の軽微な変更に関する報告) | 21 |
| Ⅲ-7 (倫理審査委員会の運営-その他) | 22 |
| Ⅲ-7-1 (手順書等の公開) | 22 |
| Ⅲ-7-2 (議事要旨の公開) | 22 |
| Ⅲ-7-3 (厚生労働省への報告) | 22 |
| Ⅲ-7-4 (総長への報告) | 22 |
| Ⅲ-7-5 (倫理審査委員会に係る庶務) | 23 |
| Ⅲ-7-6 (倫理審査委員会の運営に関わる記録) | 23 |
| Ⅲ-7-7 (倫理審査委員会の記録の保管) | 23 |
| Ⅲ-7-8 (倫理審査委員会への同席) | 23 |
| 第Ⅳ章 医科研の研究者等の倫理審査に関わる要件・責務等 | 24 |
| Ⅳ-1 (医科研の研究責任者等の要件) | 24 |

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 5/28 |

| | |
|-----------------------|----|
| IV-1-1 (医科研の研究責任者の要件) | 24 |
| IV-1-2 (医科研の研究者等の要件) | 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 |
| IV-2-4 (記録や研究データ等の保存) | 25 |
| 第V章 所長の倫理審査に関わる責務等 | 26 |
| V-1 (教育の提供) | 26 |
| V-1-1 (研究者等への教育の提供) | 26 |
| V-1-2 (倫理審査委員への教育の提供) | 26 |
| V-1-3 (事務担当者への倫理研修) | 26 |
| V-2 (研究実施許可の手続き) | 26 |
| V-2-1 (研究実施の許可) | 26 |
| V-2-2 (決定の通知) | 26 |
| V-2-3 (必要な対応) | 26 |
| V-3 (その他) | 27 |
| V-3-1 (調査) | 27 |
| V-3-2 (実地調査) | 27 |
| V-3-3 (研究に係る適切な対応) | 27 |
| V-3-4 (厚生労働省への報告) | 27 |
| V-3-5 (事務業務の委託) | 27 |

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 6/28 |

第 I 章 手順書

I-1 (本手順書の目的)

本手順書では、「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て、東京大学医科学研究所の倫理審査委員会第一委員会及び第二委員会の運営及び関連する生命科学・医学系研究の倫理審査に関する手続き等を定める。倫理審査委員会第三委員会の運営及び倫理審査に関する手続き等は「倫理審査委員会第三委員会 倫理審査業務手順書」に別途定める。以下、「倫理審査委員会」、「各委員会」は第一委員会及び第二委員会を指す。

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研究倫理支援室（以下、「研究倫理支援室」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第一委員会及び第二委員会は、次の各号に掲げる生命科学・医学系研究の審査等を行う。

- ① 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）が適用される生命科学・医学系研究のうち介入を行わない研究（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）
- ② ヒトES細胞使用又は特定胚作成に係る研究のうち、医科研において審査を必要とする研究
- ③ その他、人を対象とする介入を行わない生命科学・医学系研究

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 倫理審査委員会に関わる様式集
作成及び改訂：研究倫理支援室
- ② 倫理審査委員名簿
作成及び改訂：研究支援課

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 7/28 |

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場合には、I-2-3に追記し、新たに定める。原則として、研究倫理支援室が作成し、所長が承認する。

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 8/28 |

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、規定のない場合、又は、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／生命科学・医学系研究：人（試料・情報を含む。）を対象として、次の（ア）又は（イ）を目的として実施される活動のうち、倫理審査委員会を対象とする研究をいう。
 - （ア）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。
 - （イ）人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。
- 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 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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
- ⑦ 遺伝情報：試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。
- ⑧ 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）研究に用いるために新たに収集した試料・情報を提供する者

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 9/28 |

(ウ) 研究に用いるために既存試料・情報を提供する者

なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。

- ⑨ 研究機関：研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。
- ⑩ 共同研究機関：研究計画書に基づいて人を対象とする生命科学・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 研究協力機関：研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、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（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。
- ⑫ 試料・情報の収集・提供を行う機関：研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。
- ⑬ 多機関共同研究：一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
- ⑭ 研究責任者：特定の人を対象とする生命科学・医学系研究に従事するとともに、その研究に係わる業務を統括する者をいう。なお、以下において、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。
- ⑮ 研究代表者：多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。
- ⑯ 研究分担者：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。
- ⑰ 研究従事者：研究責任者及び研究分担者をいう。
- ⑱ 研究関係者：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、学術専門職員、技術補佐員、事務補佐員等）をいう。
- ⑲ 研究者等：研究従事者、及び、研究関係者、並びに、今後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。
- ⑳ 個人情報：生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
 - (ア) 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。))に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）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

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 10/28 |

ととなるものを含む。

(イ) 個人識別符号が含まれるもの。

- ②① 個人情報等：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いう。
- ②② 個人識別符号：次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）その他の法令に定めるものをいう。
 - (ア) 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であつて、当該特定の個人を識別することができるもの。
 - (イ) 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であつて、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの。
- ②③ 要配慮個人情報：本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。
- ②④ 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。
- ②⑤ 医科研：東京大学医科学研究所をいい、附属病院も含む。
- ②⑥ 外部研究機関：東京大学以外の研究機関をいう。
- ②⑦ 外部研究責任者：東京大学以外の研究機関における研究責任者をいう。

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 11/28 |

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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）、並びに、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）をもって組織する。
2. 第一委員会及び第二委員会は、研究責任者から申請された介入を行わない研究（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。

Ⅲ－１－３（倫理審査委員会の構成）

1. 各委員会は、それぞれ次の各号の者をもって組織する。なお、第１号から第３号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 自然科学面の有識者。医科研の各部門・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. 各委員会の委員は、男女両性で構成され、且つ、医科研に所属しない者を複数名含まなければならない。
3. 各委員会は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。

Ⅲ－１－４（倫理審査委員長の選出）

各委員会にそれぞれ倫理審査委員長を置く。倫理審査委員長は、それぞれの委員会の委員の互選により選出する。

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 12/28 |

Ⅲ－１－５（倫理審査委員長の業務）

各委員会の倫理審査委員長は、それぞれ委員会を招集し、その議長となるとともに、会務を総括する。

Ⅲ－１－６（副委員長の指名と業務）

各委員会の倫理審査委員長は、それぞれ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選出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。両者ともに退任している場合には、研究倫理支援室より推薦された委員が代行する。

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、次の各号に掲げる責務を負う。

- ① 「ヘルシンキ宣言」、「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Ⅰ－２－２に定められた研究に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（審査における留意事項）

倫理審査委員会は、審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点に留意する。

- ① 研究の対象となる個人（研究対象者）及びその家族等の尊厳、人権、利益、並びにプライバシーの保護
- ② 事前に十分な説明を行い、研究対象者の自由意思に基づいて同意を得る方法（インフォームド・コンセント）
- ③ 研究によって生じる個人への危険性と医学上の利益の予測、及びそれに基づいた研究の妥当性の判断

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 13/28 |

Ⅲ－３（倫理審査委員会の任務）

Ⅲ－３－１（医科研に所属する研究責任者からの申請に関する審査）

1. 倫理審査委員会は、医科研に所属する研究責任者から研究計画の申請があった場合、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、当該研究責任者に対し研究の実施の適否について文書又は電磁的方法により意見を述べる。
2. 倫理審査委員会は、医科研に所属する研究責任者から、自身が研究代表者を務める多機関共同研究の研究計画に関する一括した審査の申請があった場合には、研究の実施体制について十分に把握した上で審査を行い、当該研究代表者に対し、前項と同様に意見を述べる。

Ⅲ－３－２（外部研究責任者からの申請に関する審査）

1. 倫理審査委員会は、外部研究責任者から研究計画の審査依頼があった場合、研究の実施体制について十分把握した上で、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、当該研究責任者に対し研究の実施の適否について文書又は電磁的方法により意見を述べる。
2. 倫理審査委員会は、外部研究責任者から、自身が研究代表者を務める多機関共同研究の研究計画に関する一括した審査の依頼があった場合には、研究の実施体制について十分に把握した上で審査を行い、当該研究代表者に対し、前項と同様に意見を述べる。
3. 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、継続して当該研究責任者から審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べる。
4. 前二項の審査依頼は、次の各号の要件を満たした場合にのみ認められる。
 - ① 外部研究責任者が所属する研究機関が、同機関以外の機関に設置された倫理審査委員会への審査依頼を同機関の研究者に対して認めていること。
 - ② 外部研究責任者が所属する機関が、試料・情報の保存や外部機関への提供に関する規程・手順書を整備していること。
 - ③ 外部研究責任者が所属する機関において、国の研究倫理指針に基づき、当該研究に関わる所属研究者の利益相反の審査を行うこと。
 - ④ 外部研究責任者が所属する機関において、国の研究倫理指針に基づき、当該研究に関わる所属研究者に教育・研修の受講機会を提供し、受講させること。
5. 医科研と共同研究を行わない外部研究責任者からの審査依頼については、当面、バイオバンクジャパン（BBJ）その他公的バンクの試料・情報を用いる研究計画、及び、公的データベースの情報を用いる研究計画に限り、事前に研究倫理支援室にて審査の受託が可能か否かを判断する。

Ⅲ－３－３（東京大学他部局の研究責任者からの申請に関する申請）

1. 倫理審査委員会は、本学他部局の研究責任者から研究計画の審査依頼があった場合、

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 14/28 |

研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、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、当該研究責任者に対し研究の実施の適否について文書により意見を述べる。

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、継続して当該研究責任者から審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べる。
3. 前二項の審査依頼は、次の各号の要件を満たした場合にのみ認められる。
 - ① 研究責任者が所属する部局において、国の研究倫理指針に基づき、当該研究に関わる所属研究者の利益相反の審査を行うこと。
 - ② 研究責任者が所属する部局において、国の研究倫理指針に基づき、当該研究に関わる所属研究者に教育・研修の受講機会を提供し、受講させること。

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、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、研究責任者に対して、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。

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、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、研究責任者に対して、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。

Ⅲ－３－６（研究実施状況報告の確認）

倫理審査委員会は、各年度1回以上、研究責任者から報告された次の各号に掲げる項目を含む内容を確認し、疑義があれば、研究責任者に回答を求める。

- ① 研究の進捗状況
- ② 有害事象、その他問題の発生の有無及び状況
- ③ 試料・情報の保管の方法
- ④ 他機関への試料・情報の提供状況

Ⅲ－３－７（研究終了報告の確認）

倫理審査委員会は、研究責任者から研究終了の報告がなされた場合には確認し、疑義があれば、研究責任者に回答を求めるものとする。

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 15/28 |

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する。

Ⅲ－４－３（利益相反申告）

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、倫理審査委員長へ申し出る。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。

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、各年度 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. 原則として、第一委員会を毎月第三木曜日に、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. 必要に応じて、第二委員会を第一木曜日に、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。

Ⅲ－５－２（倫理審査委員会の成立要件）

1. 第一委員会及び第二委員会はそれぞれ、招集されたⅢ－１－３第 1 項第 1 号の委員の過半数、並びに、Ⅲ－１－３第 1 項第 2 号及び第 3 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. 委員は、倫理審査委員長が必要と認める場合、双方向の円滑な意思疎通が可能な遠隔会議システムを利用して委員会に出席し、審議及び議決に参加することができる。
3. 倫理審査委員長が必要と認め、かつ第 1 項及び第 2 項による委員会の開催が困難であ

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 16/28 |

る場合には、電子メールによる持ち回り審議等、対面会合以外の手段により審議及び採決を行うことができるものとする。

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、倫理審査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（所長の出席）

所長は、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研究責任者は、審査書類を作成又は準備し、倫理審査申請システムを用いて倫理審査委員会に申請する。なお、一つの研究計画あたりの研究期間は5年以内（迅速審査課題も同じ）とする。
2. Ⅲ－３－２又はⅢ－３－３に該当する場合には、前項の申請を行う前に、研究責任者は研究倫理支援室に審査の依頼が可能かを問い合わせなければならない。研究倫理支援室は、審査の受託が可能か否かを判断し、当該研究責任者に結果を報告する。

Ⅲ－５－７（審査書類及び事前審査）

1. 研究責任者は、審査書類として次の各号に掲げるものを準備し、倫理審査申請システムを用いて倫理審査委員会に提出する。
 - ① 申請書（倫理審査申請システムに入力）
 - ② 研究計画書（「様式1」、倫理審査申請システムからダウンロード）
 - （ア） 医科研の研究責任者が申請する場合には「様式1（医科研用）」を使用する。

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 17/28 |

- (イ) 外部研究責任者が申請する場合には「様式1 (外部機関用)」を使用する。
- (ウ) 他部局の研究責任者が申請する場合には「様式1 (他部局用)」を使用する。
- ③ 研究計画を示す概略図 (シェーマ、フローチャート)
- ④ 必要に応じて、説明文書、同意書、同意撤回書
- ⑤ 必要に応じて、情報公開文
- ⑥ 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)
- ⑦ 必要に応じて、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報告書の写し
(当該共同研究機関の研究責任者が医科研に審査依頼をしている場合を除く)
- ⑧ その他必要な資料
2. 多機関共同研究の研究計画に関して一括した審査を依頼する場合には、研究代表者は、前項に定められた書類のほか、次の各号の書類も取りまとめて倫理審査委員会に提出する。
- ① 各共同研究機関の研究責任者から提出された「機関要件確認書」
- ② 各共同研究機関の研究責任者から提出された「研究参加者リスト」
3. 外部研究責任者又は他部局の研究責任者が研究計画の審査を依頼する場合には、第1項に定められた書類のほか、倫理審査申請システムを用いて倫理審査依頼書に必要な情報を入力し、審査を依頼する。
4. 委員は、別途定めるスケジュール表に基づき、前三項の書類を基に事前審査を行い、意見を述べることができる。委員の意見は、研究支援課研究推進チームがとりまとめ、研究責任者へ報告する。

III-5-8 (倫理審査委員会での説明)

1. 倫理審査委員会は、原則として研究責任者の委員会への出席を求め、申請内容等の説明を受ける。この方法として、倫理審査委員長が認めた場合、研究責任者は双方向の円滑な意思疎通が可能な遠隔会議システムを利用することができる。また、研究責任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、倫理審査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. 研究責任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で審査することができる。

III-5-9 (倫理審査委員会での審議)

倫理審査委員会に欠席の委員は、審議に参加することができない。但し、意見を書面で提出することはできる。

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 18/28 |

Ⅲ－５－１０（倫理審査委員会での議決）

倫理審査委員会の意見は、原則として、審議に参加した委員の全会一致をもって決定する。但し、倫理審査委員長は必要に応じて審議に参加した委員の4分の3以上の可決をもって決することができる。議決は、倫理審査委員長が、審議内容を考慮して挙手若しくは無記名投票等を決定する。可否同数のときは倫理審査委員長が決定することができる。

Ⅲ－５－１１（倫理審査委員会での判定）

倫理審査委員会は、審議結果として、次の各号のいずれかの判定を下す。

- ① 承認
- ② 条件付き承認（修正不要）
- ③ 条件付き承認（修正を要する）
- ④ 保留（継続審査）
- ⑤ 変更の勧告（再審査）
- ⑥ 非承認
- ⑦ 非該当

Ⅲ－５－１２（審査結果の報告）

倫理審査委員長は、審査終了後、すみやかに研究責任者に審査結果を「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7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。

Ⅲ－５－１３（「条件付き承認（修正を要する）」における修正の確認）

1. 倫理審査委員長は、審査の判定がⅢ－５－１１第3号（条件付き承認（修正を要する））に該当する場合、研究責任者からの修正書類を確認し、適切な修正がなされていた場合には承認することができる。この際、倫理審査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、研究責任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、研究責任者に審査結果を「審査結果報告書」を用いて報告する。

Ⅲ－６（倫理審査委員会の運営－迅速審査等）

Ⅲ－６－１（迅速審査の方法）

倫理審査委員会は、Ⅲ－６－２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。但し、Ⅲ－３－２又はⅢ－３－３に該当する場合には、第3項、第4項、第9項に限って適用する。

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 19/28 |

Ⅲ－６－２（迅速審査の対象）

1. 多機関共同研究の分担機関として参画する研究で、医科研附属病院（以下、「附属病院」という。）にて診療上得られた患者等の情報のみを提供する場合の審査。但し、次の各号を全て満たす場合に限る。
 - ① 研究計画全体について、主たる研究機関にて倫理審査委員会の審査を受けた上で、同機関の長の許可が得られている。
 - ② 使用する情報は附属病院における通常の診療業務で得られたもので、新たに研究を目的とした情報収集をしない。
 - ③ 附属病院の定める個人情報保護に関する規定に則り、情報の収集・管理を行う。
 - ④ 匿名化が行われ、他機関に個人情報を提供しない。
2. 医科研単独で、診療上得られた患者等の情報のみを用いて行う研究の審査。但し、次の各号を全て満たす場合に限る。使用する情報は附属病院における通常の診療業務で得られたもので、新たに研究を目的とした情報収集は行わない。
 - ① 他機関の情報を使用しない。
 - ② 附属病院の定める個人情報保護に関する規定に則り、情報の収集・管理を行うこと。
3. データベース（公的データベースや学会のデータベースなど）から入手した匿名化されたデータを用いる研究の審査。
4. バイオバンク（公的バンクや学会のバンクなど）から入手した匿名化された試料を用いる研究の審査。
5. 多機関共同研究の分担機関として参画する研究で、主たる研究機関で作成したアンケートへの回答を附属病院の患者、又は、医科研に所属する者に対し求める場合の研究の審査。但し、次の各号を全て満たす場合に限る。
 - ① 研究計画全体について主たる研究機関にて倫理審査委員会の審査を受けた上で、同機関の長の許可が得られている。
 - ② アンケートは無記名式のものであり、他機関に個人を特定できる情報を提供しない。
 - ③ アンケートは、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含まない、又は、含む場合にはその旨をあらかじめ明示し、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等の十分な配慮がなされているものである。
6. 生命科学・医学系研究に関する法律や指針上は倫理審査を必要としない研究であるが、研究責任者から審査の希望があった場合の研究の審査。
7. 東京大学大学院医学系研究科又は医学部附属病院が研究代表機関となる研究に分担機関として参画する研究の審査。但し、次の各号を全て満たす場合に限る。
 - ① 研究計画全体について、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会にて既に承認が得られている。
 - ② 医科研で収集した試料を使用（提供を含む。）する場合、試料は、附属病院における

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 20/28 |

通常の診療業務で得られたもの、又は本研究以外の目的で取得されたものである。

- ③ 医科研で使用（提供を含む。）する試料・情報は匿名化が行われている。
8. 倫理審査委員会の本審査で承認を得て実施してきた研究で、5年間の研究期間終了後も継続する研究の審査。
9. 既に倫理審査委員会で承認されている研究について、次の各号に該当する軽微な変更の審査。
- ① 多機関共同研究で医科研が提供を受ける場合における、既存試料・情報の提供機関の追加。但し、且つ、共同研究機関において、既にこの点についての承認が得られており、且つ、既存試料・情報の内容や取得方法等が既に倫理審査委員会にて承認された共同研究機関と同等とみなされる場合に限る（Ⅲ－3－2又はⅢ－3－3に該当する場合を除く）。
- ② 医科研にて多機関共同研究の一括した審査を行う場合における、Ⅲ－3－2又はⅢ－3－3に該当する共同研究機関の追加。但し、当該共同研究機関の役割が既に倫理審査委員会にて承認された共同研究機関と同等とみなされる場合に限る。
- ③ 研究従事者の追加又は削除
- ④ 全研究期間が5年を超えない範囲での研究期間の延長
- ⑤ 公的研究費の追加・変更
- ⑥ 誤字脱字の修正などの記載整備
- ⑦ その他、個別の事情に鑑み、倫理審査委員長が軽微と判断したもの

Ⅲ－6－3（迅速審査の申請手続き）

- 迅速審査を申請しようとする研究責任者は、審査書類を作成又は準備し、倫理審査申請システムを用いて倫理審査委員会に申請する。
- Ⅲ－3－2又はⅢ－3－3に該当する場合には、前項の申請を行う前に、研究責任者は研究倫理支援室に審査の依頼が可能かを問い合わせなければならない。研究倫理支援室は、審査の受託が可能か否かを判断し、当該研究責任者に結果を報告する。
- 倫理審査委員長は、迅速審査に該当すると判断した場合、研究計画の内容を勘案し、当該委員会の委員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－6－4（迅速審査の審査書類）

- 研究責任者は、迅速審査書類として、次の各号に掲げるものを倫理審査委員会に提出する。
 - 申請書（倫理審査申請システムに入力）
 - 研究計画書（倫理審査申請システムからダウンロード）
 - 医科研の研究責任者が申請する場合には「様式1（医科研用）」を使用する。
 - 外部研究責任者が申請する場合には「様式1（外部機関用）」を使用する。

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 21/28 |

(ウ) 他部局の研究責任者が申請する場合には「様式1 (他部局用)」を使用する。

- ③ 研究計画を示す概略図 (シェーマ、フローチャート)
 - ④ 必要に応じて、説明文書、同意書、同意撤回書
 - ⑤ 必要に応じて、情報公開文
 - ⑥ 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)
 - ⑦ 共同研究の場合、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審報告書の写し (当該共同研究機関の研究責任者が医科研に審査依頼をしている場合を除く)
 - ⑧ その他必要な資料
2. 多機関共同研究の研究計画に関して一括した審査を依頼する場合には、研究代表者は、前項に定められた書類のほか、次の各号の書類も取りまとめて倫理審査委員会に提出する。
 - ① 各共同研究機関の研究責任者から提出された「機関要件確認書」
 - ② 各共同研究機関の研究責任者から提出された「研究参加者リスト」
 3. 外部研究責任者が研究計画の審査を依頼する場合には、第1項に定められた書類のほか、倫理審査システムを用いて倫理審査依頼書に必要な情報を入力し、審査を依頼する。

Ⅲ-6-5 (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、倫理審査委員長に倫理審査申請システムにて審査結果を報告する。審査の判定が、Ⅲ-5-1 1 第3号から第7号のいずれかに該当する場合は、その条件又は変更・非承認の理由等を倫理審査申請システム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研究責任者に「審査結果報告書」にて審査結果を報告する。
3. 倫理審査委員長は、次に開催されるそれぞれの委員会において審査結果を報告する。

Ⅲ-6-6 (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、研究責任者に通常審査を申請するよう指示することができる。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-6-7 (研究計画書の軽微な変更に関する報告)

1. 倫理審査委員会は、次の各号に掲げる事項に関する研究計画書の変更については、報告事項として扱うことができる。

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 22/28 |

- ① 研究従事者の同一研究機関内での所属部署・職名の変更
 - ② 研究従事者の氏名の変更
 - ③ 研究機関の名称の変更
 - ④ 連絡先の住所や電話番号の変更
2. 前項に該当する変更が生じた場合、承認されている最新の研究計画書等を変更し、また、変更内容を示した「変更報告書」を作成し、倫理審査申請システムを用いて報告する。
 3. 倫理審査委員会は、研究責任者から前項に該当する事項の変更に関する報告があった場合には確認し、疑義があれば、研究責任者に回答を求めるものとする。

Ⅲ－ 7 （倫理審査委員会の運営－その他）

Ⅲ－ 7－ 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、倫理審査委員の名簿は公開する。公開方法は研究倫理支援室のホームページへの掲載等とする。

Ⅲ－ 7－ 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、研究責任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。研究責任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のホームページへの掲載等とする。

Ⅲ－ 7－ 3 （厚生労働省への報告）

1. 所長は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 章第 16 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研究倫理支援室に担当させる。

Ⅲ－ 7－ 4 （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。

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 23/28 |

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、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。

III-7-5 (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庶務を研究支援課研究推進チームに担当させる。

III-7-6 (倫理審査委員会の運営に関わる記録)

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

III-7-7 (倫理審査委員会の記録の保管)

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は、審査後少なくとも5年間は保管するものとし、研究支援課研究推進チームが担当する。

III-7-8 (倫理審査委員会への同席)

研究倫理支援室、TR・治験センター又は事務部に所属し、所属長が認める者は、倫理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、倫理審査委員長の許可を得るものとする。

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 24/28 |

第Ⅳ章 医科研の研究者等の倫理審査に関わる要件・責務等

Ⅳ－１（医科研の研究責任者等の要件）

Ⅳ－１－１（医科研の研究責任者の要件）

医科研において研究責任者となるには、医科研に所属し（客員教授及び客員准教授、連携教授を含む）、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。

Ⅳ－１－２（医科研の研究者等の要件）

1. 医科研に所属する研究者等は、「東京大学医科学研究所研究倫理研修に関する手順書」に定めるところに従い、各年度 1 回以上倫理研修を受講しなければ研究に従事又は関係することができない。
2. 医科研に所属する研究責任者は、「東京大学医科学研究所研究倫理研修に関する手順書」に定めるところに従い、当該研究計画に携わる医科研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. 医科研に所属する研究責任者は、倫理審査委員会からⅢ－５－１ 1 に基づく「承認」の判定を得た場合、その判定を示した「審査結果報告書」及び倫理審査委員会で承認された書類を所長に提出し、当該研究の実施について許可を求めることができる。研究計画を変更する場合も、同じである。
2. 前項の手続きは、研究責任者に代わって、研究支援課研究推進チームが担当する。

Ⅳ－２－２（事前相談）

医科研に所属する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までに相談を行う。

Ⅳ－２－３（研究の申請）

1. 医科研に所属する研究責任者は、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までに、Ⅲ－５－７に掲げられた審査書類を倫理審査申請システムを用いて倫理審査委員会に申請する。
2. 医科研に所属する研究責任者は、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－６－４に掲げられた審査書類を倫理審査申請システムを用いて倫理審

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 25/28 |

査委員会に申請する。提出は随時行うことができる。

3. 医科研に所属する研究責任者が多機関共同研究の研究代表者として倫理審査委員会に一括した審査を依頼する場合、事前に、申請書類について各共同研究機関の研究責任者の意見を聴取し、了承が得られたものでなければならない。

IV-2-4 (記録や研究データ等の保存)

1. 医科研に所属する研究責任者は、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. 医科研に所属する研究責任者は、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。

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 26/28 |

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、研究が倫理的に適切に実施されることを保証するために、各年度 1 回以上、研究者等に対して、「東京大学医科学研究所研究倫理研修に関する手順書」に定めるところに従い、教育・研修の機会の提供等を行う。

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、各年度 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、各年度 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。

V-2 (研究実施許可の手続き)

V-2-1 (研究実施の許可)

所長は、IV-2-1に基づき、研究の実施及び研究計画の変更の許可を求められた場合には、許可又は不許可その他の必要な事項を決定する。

V-2-2 (決定の通知)

所長は研究の実施又は研究計画の変更の許可に関して「研究実施許可通知書」を作成し、研究責任者に通知する。所長は、この業務を研究支援課研究推進チームに委託する。

V-2-3 (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、研究責任者は、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、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 27/28 |

V-3 (その他)

V-3-1 (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-3-2 (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-3-3 (研究に係る適切な対応)

所長は、研究責任者から研究実施の適正性若しくは研究結果の信頼性に関して、又は研究対象者等の人権を尊重する観点若しくは研究の実施上の観点から懸念が生じた旨の報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会に意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明の適切な対応を取る。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

V-3-4 (厚生労働省への報告)

所長は、Ⅲ-7-3に基づき、必要事項を厚生労働省研究倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

V-3-5 (事務業務の委託)

所長は、倫理審査委員会との連絡及び研究責任者への連絡等の業務を研究支援課研究推進チームに委託する。

(附 則)

この手順書は、平成21年1月5日から施行する。

(附 則)

この手順書は、平成27年5月11日から施行し、平成27年6月1日より適用する。

(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。

(附 則)

この手順書は、平成29年5月30日から施行する。

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|-----------|-----------|-------------------|-------|
| 倫理審査業務手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 28/28 |

(附 則)

この手順書は、令和元年6月13日から施行し、令和元年5月1日より適用する。

(附 則)

この手順書は、令和2年3月18日から施行する。

(附 則)

この手順書は、令和2年4月22日から施行する。

(附 則)

この手順書は、令和2年6月9日から施行する。

(附 則)

この手順書は、令和3年6月30日から施行する。