

東京保健医療専門職大学研究倫理審査委員会規程

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、東京保健医療専門職大学（以下「本学」という。）が設置する研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の業務について、適用される倫理指針に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、必要な事項を定めるものである。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

(1) 指針

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日文科科学省・厚生労働省告示第3号）等の医学研究に関する指針を指す。

(2) 人を対象とする医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度、分布及びそれらに影響を与える要因を含む）及び病態の理解、傷病の予防方法並びに医療における診断方法・治療方法の改善、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ものをいう。

(3) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施及び試料・情報の収集・分譲を行う業務に携わる関係者をいう。

(4) 研究責任者

研究実施に携わるとともに、所属する研究実施施設において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(5) この規程における「研究機関の長」

本学における「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める権限及び事務の委任に従い、本学の理事長から権限及び事務を委任する学長をいう。

(6) 設置者

研究倫理審査委員会の設置者である学長を指す。

(規程の適用範囲)

第3条 この規程は、以下の研究に対して適用する。

(1) 本学で実施される人を対象とする医学系研究

(2) 本学に在籍する教職員及び学生等（以下「教職員等」という。）が実施する人を対象とする医学系研究

2 前項の規定にかかわらず、治験及び製造販売後の臨床試験は適用の対象外とする。

第2章 委員会及び設置者

(倫理審査委員会の設置)

第4条 本学の研究倫理・研究推進委員会のもとに、研究倫理審査委員会を置き、その設置者を学長とする。

(設置者の責務)

第5条 設置者は、委員会の委員及びその事務に従事する者に、本規程に従って業務を行わせなければならない。

2 設置者は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を以下要領で適切に保管しなければならない。

(1) 人を対象とする医学系研究において、当該研究終了について報告される日までの期間。

(2) 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であっても、介入を行うものに関する審査資料にあって、当該研究終了について報告された日から5年を経過した日までの期間。

3 設置者は、委員会の運営に当たって、委員会の組織及び運営に関する規程及び委員名簿を日本医療研究開発機構「倫理審査委員会報告システム」において公表しなければならない。

4 設置者は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、日本医療研究開発機構「倫理審査委員会報告システム」において公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者やその関係者の人権及び権利利益の保護のため、非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。

5 設置者は、委員会の委員及びその事務に従事する者が、審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

6 設置者は、委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて、文部科学大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(委員会の役割・責務)

第6条 委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関並びに研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的、かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

2 委員会は、前項の規定により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、研究機関の長に対して、研究計画書の変更や研究の中止その他当該研究に関し、必要な意見を述べるができるものとする。

3 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の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、研究機関の長に対して、研究計画書の変更や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。

- 4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等や研究対象者等の人権を尊重する観点、当該研究の実施上の観点、並びに審査の中立性・公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに設置者に報告するものとする。
- 6 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査や関連する業務に先立ち、倫理的・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教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。
- 7 委員会は、医療福祉の倫理に関する「ニュールンベルグ綱領」、「修正ヘルシンキ宣言」及び個人情報保護法その他関連する国際的合意、関連法令及び各指針等を遵守し、倫理的・科学的な観点から審査を行う。

第3章 委員会構成等

(委員会の構成)

第7条 委員会は、次の各号の全てを満たし、かつ、第1号から第3号までについて、それぞれ他を兼ねることのない者で構成されなければならない。

- (1) 医学・医療の専門家等の自然科学の有識者
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者
 - (3) 一般の立場から意見を述べることのできる者
 - (4) 委員会の設置者の所属機関に所属しない者（以下「外部委員」という。）複数名
 - (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。
- 2 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできるものとする。
 - 3 審査を依頼した研究機関の長は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができるものとする。
 - 4 委員会は、審査の対象や内容等に応じて、委員会外の有識者に意見を求めることができる。
 - 5 委員会は、社会的に弱い立場にある者や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書の審査を行う。意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

(委員会の組織)

第8条 委員会を構成する委員の選任については、研究機関の長が決定する。

- 2 委員会に委員長を置く。研究機関の長が決定する。
- 3 委員会に副委員長を置くことができる。委員長が推薦し、研究機関の長が決定する。
- 4 委員の任期は2年とする。ただし委員の再任はこれを妨げない。
- 5 委員に欠員が生じた場合の後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長の職務)

第9条 委員長は会務を掌握し、委員会を代表する。

- 2 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

第4章 議事及び手続き等

(委員会の開催及び議事等)

第10条 委員会は、委員長が開催する。

- 2 前項の規定にかかわらず、研究機関の長は、委員長に対し委員会を開催するよう求めることができる。
- 3 委員会は、委員の2分の1以上が出席し、かつ、次の各号全てを満たす場合に成立する。
 - (1) 第7条第1項第1号の委員が1名以上出席していること。
 - (2) 第7条第1項第2号の委員が1名以上出席していること。
 - (3) 第7条第1項第3号の委員が1名以上出席していること。
 - (4) 第7条第1項第4号の委員が2名以上出席していること。
 - (5) 5名以上が出席していること。
 - (6) 男女両性が出席していること。
- 4 委員会は、議事及び審議検討の結果等を記録として作成する。
- 5 委員会は、設置者の指示に基づいて審査に使用した資料を第5条第2項に従って適切に保管しなければならない。
- 6 委員は、第7条第2項の規定により意見を述べる場合を除き、自らが参画又は指導している研究等にかかる議事及び評決に参加することができない。

(研究等の実施計画の倫理審査にかかる手続き等)

第11条 第3条第1項に規定された研究等を行おうとする者は、所属長を経て研究機関の長に対し、研究倫理審査申請書(別紙様式1、以下「申請書」という。)を提出し、研究実施の承認を受けなければならない。

- 2 申請書に添付する研究計画書に記載すべき事項は、指針及び当該研究に関連する法令等に沿うものとする。

- 3 研究等の実施計画の倫理的・科学的妥当性にかかる判定の実施は、原則として、全会一致をもって決定するよう努めるものとする。ただし、審議を尽くしても意見が一致しない場合は、出席委員の4分の3以上で、かつ第7条第1号から第4号までの各号の委員1名以上を含む委員の賛同により、委員長は、委員会の多数意見として当該委員会の意見とすることができる。
- 4 判定及びその基準は次の各号に掲げるところによる。
 - (1) 承認
研究等の実施計画が、倫理的・科学的に妥当である場合
 - (2) 条件付承認
研究等の実施計画書等の軽微な修正を行うことで、当該研究が倫理的・科学的に妥当であると判断される場合
 - (3) 修正勧告
研究等の実施計画が必ずしも倫理的・科学的に完全に妥当であるとは言えない場合であって、実施計画の一部を修正すれば問題が解決すると判断された場合、又は必要な情報が不足しているため十分な倫理審査が実施できないと判断された場合
 - (4) 不承認
研究等の実施計画が倫理的科学的に妥当でない場合
 - (5) 非該当
研究等の実施計画が、倫理的・科学的な審議検討を要さない場合、その他委員会が審議 検討すべき事由に該当しないと判断した場合
- 5 第4項第1号の規定による承認にあたり、併せて研究倫理上の観点から意見を付帯し、必要に応じて研究等の実施経過報告及び関係文書の提出を求める等の条件を付することができる。
- 6 第4項の判定の結果は、研究倫理審査結果通知書により、研究機関の長から申請者に通知するものとする。
- 7 第1項及び第4項から第5項の規定にかかわらず、委員長が必要と認めた場合、委員会による審議検討及び第4項に定める手続き等に準じた倫理的妥当性にかかる判定を経て、研究等の実施計画の是正、又は実施の中止を勧告することができる。

(迅速審査)

第12条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査（研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備等、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更の審査）
- (2) 本学以外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

(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 迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は、全ての委員に報告されなければならない。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第13条 委員会は、他の研究機関の長から研究に関する審査の依頼を受ける場合には、当該研究の実施体制等について十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。

2 委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べるものとする。

(研究等の実施計画の変更等)

第14条 第11条の規定に基づく研究等の実施計画にかかる倫理審査及び承認を受けた後、当該研究等の実施計画等を変更しようとする者は、研究計画変更倫理審査申請書により、申請を行わなければならない。

2 研究実施者は、研究等に関連する重篤な有害事象及び不具合が発生した場合、重篤な有害事象に関する報告書を研究機関の長に提出しなければならない。

3 研究機関の長、又は倫理審査委員長は、第1項の場合は当該変更に係る実施計画書等について、また、第2項の場合は研究等の継続の適否等についての審査の手続きをとるものとする。

4 前項に定める手続きに基づく申請を受けた研究等の実施計画の変更に際しての倫理的妥当性にかかる判定の実施の手続き及び判定の際の基準は、第11条第4項及び第5項の規定を準用する。

(研究実施状況報告)

第15条 研究開始後1年を超えて研究を継続しようとする場合、研究者は研究機関の長に対し、研究実施状況報告書を提出しなければならない。

2 前項の場合で、侵襲を伴わない研究であって介入を行わない、及びそれ以外の研究で倫理審査委員会が特に認めたものについて、研究計画書に記載した報告時期に提出することができる。

(研究等の完了又は中止)

第16条 第11条の規定に基づく研究等の実施計画にかかる倫理審査及び承認を受けた研究等を完了、又は中止した場合にあっては、当該研究等の実施計画の申請者

は、研究完了（中止）報告書により、速やかに学長に報告しなければならない。

（再申請の取り扱い）

- 第17条 第11条第4項第3号の規定による修正勧告を受け、研究等の実施計画にかかる再審査を受けようとする者は、研究機関の長に対し再申請を行わなければならない。
- 2 前項に規定する再申請は、第11条第6項の規定による通知書の発行日から起算して3か月以内に、前回の申請との変更点を明示した審査申請書を再提出し、かかる要件に該当しない申請は、同条第1項の規定による新規の申請として取り扱うこととする。

（再審査の要求）

- 第18条 申請者は、委員会による研究実施計画の倫理的妥当性にかかる判定の結果に異議があるときは、同一の研究等の実施計画につき1回に限り、具体的な理由を付して再審査の実施を請求することができる。
- 2 前項に定める再審査の実施にあたっては、第11条の規定を準用する。

（再審査に基づく判定に対する異議申し立て）

- 第19条 申請者は、前条に基づく再審査が、実施され再判定が行われた結果になお異議があるときは、同一の研究等の実施計画につき1回に限り、研究機関の長に対し具体的な理由を付して異議申し立てを行うことができる。
- 2 前項に規定する異議申し立ては、第11条第7項の規定を準用した第18条第2項の規定による通知書の発行日から起算して1か月以内に、書面により行わなければならない。
- 3 研究機関の長は、異議申し立ての内容を十分に検討し、必要に応じ委員及び申請者並びにその他の関係者等の意見を聴取し、最終的な裁定を行う。
- 4 前項に定めるところによる最終的な裁定の結果を申請者へ通知する方法については、第11条第7項の規定に準じることとし、研究機関の長がこれを行う。

（研究論文等倫理審査証明書の交付）

- 第20条 研究等の実施者が、その研究成果を公表するにあたり、当該研究等が過去において委員会の倫理審査を経て承認された研究計画に基づき実施されたものであることを証明する必要がある場合、かかる原審査の際の申請者は、その旨を記載した研究論文等倫理審査証明書の発行を求めることができる。
- 2 前項による倫理審査証明書の交付を希望する者は、研究論文等倫理審査証明申請書により、委員長に対し申請を行うこととする。
- 3 前項に基づく申請を受け、委員会は、当該研究等が過去において委員会の倫理審査を受け承認された研究計画に基づいて実施されたものであるか否かにかかる事実

関係を調査し、その結果、研究論文等倫理審査証明書を交付することに問題がないと判断された場合にあっては、速やかに研究論文等倫理審査証明書を申請者に対し交付することとする。

(研究機関の長への報告)

第21条 委員長は、委員会の議事及び審議検討の結果を研究機関の長に報告しなければならない。

2 委員長は、研究機関の長の求めに応じ、研究等の実施状況及び関連する国際的合意・関係法令及び指針等への適合状況等について、点検及び評価を行い、報告しなければならない。

(調査等)

第22条 研究機関の長は、当該研究施設が倫理指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣が実施する実地、又は書面による調査に協力しなければならない。

2 委員会は、審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の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、研究機関の長に対して、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。

第5章 その他

(委員会の事務局)

第23条 倫理審査委員会の事務局は、教務部研究推進室に置き、庶務を担当する。

(規程の改廃)

第24条 この規程の改廃は、理事会の承認を経て、学長が行う。

(経過措置)

第25条 本規程の施行の際、改正前の規程により実施中の研究については、なお従前の例によることができるものとする。

2 本規程の施行前において、改正前の規程により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長、又は委員会の設置者が、それぞれ、本規程により委員会を運営することを妨げないものとする。

(雑則)

第26条 この規程で定めるもののほか、運用上必要な事項は、細則等で別に定める。

附 則

1 この規程は、令和2年4月1日から施行する。

2 この規程は、令和4年1月5日から施行する。