

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|------------------------------------|-----------|-------------------|-----|
| 人を対象とする観察研究の外部倫理審査委員会への審査委託に関する手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 1/4 |

東京大学医科学研究所
人を対象とする観察研究の外部倫理審査委員
会への審査委託に関する手順書

第2版

制定日：令和2年6月9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 |
|------------------------------------|-----------|-------------------|-----|
| 人を対象とする観察研究の外部倫理審査委員会への審査委託に関する手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 2/4 |

目次

| | | |
|-----|-----------------------------|---|
| I | 手順書..... | 3 |
| II | 定義..... | 3 |
| III | 外部倫理審査委員会へ倫理審査を委託できる要件..... | 3 |
| IV | 外部倫理審査委員会への審査委託に関する手順..... | 3 |

改訂履歴

| 版 | 改訂日 | 改訂箇所 |
|---|-----------|--|
| 2 | 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」の施行に伴う改訂、その他表記の修正 |

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|------------------------------------|-----------|-------------------|-----|
| 人を対象とする観察研究の外部倫理審査委員会への審査委託に関する手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 3/4 |

I 手順書

I-1 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、東京大学医科学研究所（以下「研究所」という。）において実施しようとする、人を対象とする介入を行わない医学研究（観察研究）に関する倫理審査を外部倫理審査委員会へ委託する際の手順を定めるものとする。

I-2 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。

II 定義

II-1 本手順書において「研究」、「介入」、「観察研究」、「研究責任者」、「研究従事者」、「研究所」及び「所長」の用語は、それぞれ「東京大学医科学研究所人を対象とする観察研究の実施に関する手順書」（以下「観察研究手順書」という。）2-1に定められた定義を適用する。

II-2 本手順書において次の各号に定める用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- ① 「外部倫理審査委員会」：東京大学医科学研究所以外の機関に設置された倫理審査委員会
- ② 「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
- ③ 「研究分担者」：研究代表者以外の研究従事者

III 外部倫理審査委員会へ倫理審査を委託できる要件

医科研に所属する研究責任者は、次の各号に掲げる要件を全て満たす場合、外部倫理審査委員会への審査委託をすることができる。

- ① 研究責任者が、他機関の研究者を研究代表者とする介入を行わない多機関共同研究に研究分担者として参加する予定であること。
- ② 研究責任者から研究代表者の選定する外部倫理審査委員会への倫理申請を希望する旨の申出があること。
- ③ 研究従事者の利益相反関係について研究所利益相反アドバイザー一室にて確認されていること。
- ④ 研究従事者が、倫理研修を受講していること。

IV 外部倫理審査委員会への審査委託に関する手順

IV-1 外部倫理審査委員会への審査委託は、次の各号に示す手順に従って行うものとする。

- ① 研究責任者は、倫理審査申請システムを通じて外部倫理審査委員会に審査委託をすることの申し出を行い、次の書類を提出する。
 - i 研究代表者が申請する予定の書類一式
 - ii その他研究推進チーム又は研究倫理支援室が必要と認める書類
- ② 研究責任者は、利益相反自己申告書を研究所利益相反アドバイザー一室に提出し、確認を求める。
- ③ 研究推進チーム及び研究倫理支援室は、提出された書類をもとにⅢに定めた要件を満たしているか否かを確認し、外部倫理審査委員会への審査委託の可否を判断する。この結果は、研究推

| 手順書名 | 改訂日 | 作成 | ページ |
|------------------------------------|-----------|-------------------|-----|
| 人を対象とする観察研究の外部倫理審査委員会への審査委託に関する手順書 | 2021/6/30 | 東京大学医科学研究所研究倫理支援室 | 4/4 |

進チームを通じて研究責任者に通知する。

IV-2 外部倫理審査委員会での審査後、所長による研究実施の許可又は不許可の決定までの手続きは、次の各号に示す手順に従って行うものとする。

- ① 研究責任者は、研究推進チームを通じて、次の書類を所長に提出し、研究実施の許可を求める。
 - i. 外部倫理審査委員会における審査の結果を示す審査結果報告書等の写し
 - ii. 外部倫理審査委員会において承認された書類一式
 - iii. その他所長が必要と認める書類
- ② 所長は、外部倫理審査委員会における審査の結果を尊重し、研究実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定する。この場合において、外部倫理審査委員会が研究の実施を不相当と判断したときには研究実施を許可してはならない。
- ③ 所長は、研究推進チームを通じて、前号の決定を文書により研究責任者に通知する。

IV-3 IV-1 及びIV-2 を経て実施している研究についての変更は、次の各号に示す手順に従って行うものとする。

- ① 研究代表者又は審査委託を行った外部倫理審査委員会の方針に従って、研究責任者は変更申請のために必要な手続きを行う。
- ② 研究責任者は、研究推進チームを通じて、次の書類を所長に提出し、研究計画の変更についての許可を求めなければならない。
 - i. 外部倫理審査委員会における審査の結果を示す審査結果報告書等の写し
 - ii. 外部倫理審査委員会において承認された書類一式
 - iii. その他所長が必要と認める書類
- ③ 所長は、外部倫理審査委員会における審査の結果を尊重し、研究計画の変更の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定する。
- ④ 所長は、研究推進チームを通じて、前号の決定を文書により研究責任者に通知する。

V その他

本手順書に記載のない事項は、「観察研究手順書」その他東京大学医学研究所の定める規程に従うものとする。

(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。