

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	1/25

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5版

制定日：平成21年1月5日

改訂日：平成29年5月30日

承認：東京大学医科学研究所長

平成29年5月30日

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	2/25

## 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

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	3/25

## 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）	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	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（倫理審査委員長の任命）	12
Ⅲ－１－５（倫理審査委員長の業務）	12
Ⅲ－１－６（副委員長の任命と業務）	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（留意事項）	12
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）	13
Ⅲ－３－４（倫理的観点及び科学的観点からの調査）	13
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）	13
Ⅲ－３－６（実地調査）	14
Ⅲ－３－７（研究実施状況報告の確認）	14
Ⅲ－３－８（研究終了報告の確認）	14
Ⅲ－３－９（研究計画からの逸脱報告の確認）	14

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	4/25

Ⅲ－４（委員の義務）	14
Ⅲ－４－１（守秘義務）	14
Ⅲ－４－２（重大な懸念が生じた場合の報告）	14
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）	15
Ⅲ－５－４（所長の出席）	15
Ⅲ－５－５（研究に係る委員）	16
Ⅲ－５－６（申請手続）	16
Ⅲ－５－７（審査書類）	16
Ⅲ－５－８（倫理審査委員会での説明）	16
Ⅲ－５－９（委員会での審議）	16
Ⅲ－５－１０（倫理審査委員会での採決）	17
Ⅲ－５－１１（倫理審査委員会での判定）	17
Ⅲ－５－１２（審査結果の報告）	17
Ⅲ－５－１３（「条件付き承認（修正を要する）」における修正の確認）	17
Ⅲ－６（倫理審査委員会の運営－迅速審査）	18
Ⅲ－６－１（迅速審査の方法）	18
Ⅲ－６－２（迅速審査の対象）	18
Ⅲ－６－３（迅速審査の申請手続）	19
Ⅲ－６－４（迅速審査の審査書類）	19
Ⅲ－６－５（迅速審査及び報告）	20
Ⅲ－６－６（迅速審査から通常審査への変更）	20
Ⅲ－７（倫理審査委員会の運営－その他）	20
Ⅲ－７－１（手順書等の公開）	20
Ⅲ－７－２（議事要旨の公開）	20
Ⅲ－７－３（厚生労働省への報告）	20
Ⅲ－７－４（総長への報告）	21
Ⅲ－７－５（倫理審査委員会に係る庶務）	21
Ⅲ－７－６（倫理審査委員会の運営に関わる記録）	21
Ⅲ－７－７（倫理審査委員会の記録の保管）	21
Ⅲ－７－８（倫理審査委員会への同席）	21
第Ⅳ章 研究者等の倫理審査に関わる要件・責務等	22

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	5/25

IV-1 (研究責任者の要件) .....	22
IV-1-1 (研究責任者の要件) .....	22
IV-1-2 (研究者等の要件) .....	22
IV-2 (研究責任者の責務) .....	22
IV-2-1 (研究の許可) .....	22
IV-2-2 (事前相談) .....	22
IV-2-3 (研究の申請) .....	22
IV-2-4 (記録や研究データ等の保存) .....	23
第V章 所長の倫理審査に関わる責務等 .....	23
V-1 (教育の提供) .....	23
V-1-1 (研究者等への教育の提供) .....	23
V-1-2 (倫理審査委員への教育の提供) .....	23
V-1-3 (事務担当者への倫理研修) .....	23
V-2 (倫理審査の手続き) .....	23
V-2-1 (倫理審査の依頼) .....	23
V-2-2 (研究実施の許可) .....	24
V-2-3 (決定書の通知) .....	24
V-2-4 (必要な対応) .....	24
V-3 (その他) .....	24
V-3-1 (調査) .....	24
V-3-2 (実地調査) .....	24
V-3-3 (倫理審査委員会への報告・依頼) .....	24
V-3-4 (厚生労働省への報告) .....	24
V-3-5 (事務業務の委託) .....	25

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	6/25

## 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、介入を行わない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 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づく研究
- ③ ヒトES細胞使用又は特定胚作成に係る研究計画のうち、研究所において審査を必要とする研究
- ④ その他、人を対象とする介入を行わない医学系研究

#### 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 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集  
作成及び改訂：研究倫理支援室
- ③ 倫理審査委員名簿  
作成及び改訂：研究支援課

#### 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

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	7/25

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	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	8/25

## 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、倫理審査委員会を対象とする研究をいう。ここでは、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：介入を行う研究をいう。
- ④ 観察研究：介入を行わない研究をいう。
- 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



手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	9/25

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。本手順書にあつては、申請者と同義と見なす。
- 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、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
  - i. 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、磁気的方式その他人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ととなるものを含む。
  - ii. 個人識別符号が含まれるもの。
- ⑰ 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。
- ⑱ 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。
  - ①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
  - ②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
- ⑲ 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。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	10/25

- ⑳ 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って、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。
- ㉑ 研究所：東京大学医科学研究所をいい、附属病院も含む。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	11/25

## 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）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成１３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、研究所に所属する者から所長に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。
3. 第三委員会は、研究所に所属する者から病院長に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. 本手順書は第一委員会及び第二委員会についてのみ規定し、第三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。

#### 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。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. 各委員会の委員は、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. 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。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	12/25

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 (倫理審査委員長の任命)

第一委員会及び第二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。

#### Ⅲ-1-5 (倫理審査委員長の業務)

第一委員会及び第二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 (副委員長の任命と業務)

第一委員会及び第二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っていない場合、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 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 (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しなければならない。

- 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

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	13/25

- 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

### Ⅲ－３（倫理審査委員会の任務）

#### Ⅲ－３－１（審査）

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。

#### 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、継続して当該機関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－３－３（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

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	14/25

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られた時には、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ることができる。同様に終了した研究について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、１年に１回以上、研究責任者から所長になされた次の各号に掲げる報告について確認し、必要な場合、所長に対し助言するものとする。

- ① 研究の進捗状況及び有害事象の発生状況等
- ② 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が適用される研究に関しては、研究の進捗状況、試料・情報の保管の方法、外部の機関への試料・情報の提供状況、ヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施された試料・情報の数、研究の進捗状況、研究結果、問題の発生の有無等
- ③ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が適用される研究に関しては、外部の有識者による実施調査の結果

### Ⅲ－３－８（研究終了報告の確認）

倫理審査委員会は、研究責任者から所長になされた研究終了の報告について確認し、必要な場合、所長に対し助言するものとする。

### Ⅲ－３－９（研究計画からの逸脱報告の確認）

倫理審査委員会は、研究責任者から所長になされた研究計画から逸脱した事実・状況に関する報告について速やかに確認し、必要な場合、所長に対し助言するものとする。

## 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

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	15/25

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）

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。

#### 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）

倫理審査委員会は、原則として、毎月第一月曜日に第一委員会を、第三木曜日に第二委員会を、それぞれの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）

第一委員会及び第二委員会は、それぞれ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。

#### 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

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	16/25

とはできない。

### Ⅲ－５－５（研究に係る委員）

審査対象となる研究計画に係る委員は、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。
2. 所長は、別途定めるスケジュール表に基づき第一委員会又は第二委員会に、研究計画の実施の適否等について、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。

### Ⅲ－５－７（審査書類）

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 申請書・研究計画書（「様式１」「様式２」、研究倫理支援室にて提供）
- ② 研究計画を示す概略図（シェーマ、フローチャート）
- 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 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通知書の写し
- ⑥ その他必要な資料

### 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。但し、意見を書面で提出すること



手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	17/25

はできる。

### Ⅲ－５－１０ （倫理審査委員会での採決）

採決は原則として、出席した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出席委員の４分の３以上の可決をもって決することができる。評決は、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
- 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）

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。
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 （「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、申請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、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、審査結果を委員会に報告する。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	18/25

### Ⅲ－６（倫理審査委員会の運営－迅速審査）

#### 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。

#### Ⅲ－６－２（迅速審査の対象）

1. 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。但し、次の各号を全て満たす場合に限る。研究期間は最長で所長の許可後 3 年までとする。
  - ① 研究計画全体について主たる研究機関の倫理審査にて既に承認されていること。
  - ② データを用いた観察研究であること。
  - ③ 使用するデータ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データ収集をしないこと。
  - ④ 通常の診療業務で得られる個人情報以外の個人情報は取り扱わないこと。
  - ⑤ 附属病院の定める個人情報保護に関する規定に則り、データの収集・管理を行うこと。
  - ⑥ 匿名化が行われ、他機関に個人情報及び個人を特定できる情報を提供しないこと。
  
2. 研究対象者に対して侵襲を伴わず、且つ、介入を行わない研究計画に関する審査。但し、次の各号を全て満たす場合に限る。研究期間は最長で所長の許可後 3 年までとする。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は除く。
  - ① データを用いた観察研究であること。
  - ② 使用するデータは附属病院の診療情報のみを使用し、他の施設のデータを使用しないこと。
  - ③ 使用するデータ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データ収集は行わないこと。
  - ④ 患者数の集計等の単純な処理ではなく、診療情報の利用や患者の層別化等あるいは統計処理を行う研究であること。
  - ⑤ 通常の診療業務で得られる個人情報以外の個人情報は取り扱わないこと。
  - ⑥ 附属病院の定める個人情報保護に関する規定に則り、データの収集・管理を行うこと。
  
3. 研究対象者に対して侵襲を伴わず、且つ、介入を行わない研究計画に関する審査。但し、次の要件に該当する場合に限る。研究期間は最長で所長の許可後 3 年までとする。
  - ① 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こと。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	19/25

4. 既に承認されている研究計画について、次の各号に該当する軽微な変更の審査。

- ① 研究所又は共同研究機関における研究従事者の所属部署・職名の変更
- ② 研究所又は共同研究機関における研究従事者の追加又は削除。但し、共同研究機関においては、既にこの点についての承認が得られている場合に限る。
- ③ 連絡先の住所や電話番号の変更
- ④ 全研究期間が 5 年を超えない範囲（Ⅲ－6－2 第 1 号から第 3 号に該当するものについては 3 年を超えない範囲）での 1 年間を超えない研究期間の延長。但し、研究費の追加・変更を伴うものを除く。
- ⑤ 誤字脱字の修正などの記載整備
- ⑥ その他、個別の事情に鑑み、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）

1. 迅速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、研究推進チームを通じて所長に提出しなければならない。
2. 所長は、受付番号が奇数の場合には第一委員会の倫理審査委員長に、偶数の場合には第二委員会の倫理審査委員長に、申請書及び添付資料を送り、審査を依頼する。但し、同一申請者から同時に複数の申請があった場合等は、当該研究内容を考慮した上で、同一の委員会で審査することができる。
3. 第一委員会又は第二委員会の倫理審査委員長は、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）

「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 次の様式の申請書及び研究計画書（研究倫理支援室にて提供）
  - (ア) Ⅲ－6－2 の第 1 項から第 3 項に該当する場合には「様式 1」を使用する。
  - (イ) Ⅲ－6－2 の第 4 項に該当する場合には「様式 1」「様式 2」を使用する。
- ② 必要に応じて説明文書、同意書、同意撤回書
- ③ 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）
- ④ 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）
- ⑤ その他必要な資料

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	20/25

### 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、依頼した倫理審査委員長に「審査結果報告書」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「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、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指導することができる。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－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、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。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	21/25

- 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。
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。

#### 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、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	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	22/25

## 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、「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、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、「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)

研究責任者は、適用される政府指針等を踏まえて研究計画書その他必要書類を作成し、研究を実施する前に、所長の許可を得る。研究計画を変更する場合も、同じである。

#### 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8日前）までに、Ⅲ-5-7に掲げられた審査書類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. 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。

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	23/25

#### 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、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、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。

### 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

手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	24/25

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「審査結果通知書」を作成し、申請者に通知する。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-2-4 (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 (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 (倫理審査委員会への報告・依頼)

所長は、研究責任者から有害事象の発生等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。

#### V-3-4 (厚生労働省への報告)

所長は、Ⅲ-7-3に基づき、必要事項を国立研究開発法人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する。



手順書名	改訂日	作成	ページ
倫理審査業務手順書	2017/5/30	東京大学医科学研究所研究倫理支援室	25/25

#### 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申請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。