国立大学法人東京医科歯科大学医学部及び医学部附属病院における

研究倫理審査委員会に関する標準業務手順書

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会
東京医科歯科大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

第１版：２０１６年８月２４日　制定
第２版：２０２１年5月２７日　改訂

目　次

第１条　　総則
第２条　　定義
第３条　　審査対象等
第４条　　部局長の責務
第５条　　審査委員会の役割・責務等
第６条　　審査委員会の構成及び会議の成立要件等
第７条　　審査委員会の意見の決定等
第８条　　審査の手順等
第９条　　迅速審査
第 10 条　　他の研究機関が実施する研究に関する審査
第 11 条　　審査委員会の運営
第 12 条　　審査委員会事務局の業務
第 13 条　　本手順書の改廃
第１４条　　その他

（総則）

第１条　本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年３月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第１号）」（以下「指針」という。）、関連する学内諸規程及び標準業務手順書に基づき設置される東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会および医学部附属病院臨床研究審査委員会の業務が適切かつ円滑に行われるよう、審査委員会の運営及び審査等に関する手順を定めるものである。

（定義）

第２条　本手順書における用語の定義は、指針の定義を準用するものとする。

２　指針に記載のない定義については、以下のとおりとする。

（１）「本学」：国立大学法人東京医科歯科大学のことをいう。

（２）「医学部」：大学院医歯学総合研究科及び医学部のことをいう。

（３）「附属病院」：東京医科歯科大学医学部附属病院のことをいう。

（４）「学長」：研究機関の長を指す。（指針上の研究機関の長）

（５）「医学部長」：学長から権限を委任された、医学部長を指す。

（６）「病院長」：学長から権限を委任された、附属病院病院長を指す。

（７）「部局長」：学長から委任された、医学部長及び病院長を指す。

（８）「倫理審査委員会」：医学部長により設置された医学部倫理審査委員会のことをいう。

（９）「臨床研究審査委員会」：病院長により設置された附属病院臨床研究審査委員会のことをいう。

（10）「審査委員会」：倫理審査委員会及び臨床研究委員会の総称のことをいう。

（11）「研究」：指針が定める人を対象とする生命科学・医学系研究を指す。

（12）「侵襲介入研究」：研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究を指す。

（13）「研究責任者」：医学部及び附属病院において実施される研究に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者のことをいう。（指針上の研究責任者）本学に所属する研究者において研究責任者となり得る者は、教員（常勤助教相当以上）及び、副看護師長又は主任相当以上の役職を有するコメディカル・スタッフとする。

（14）「研究関係者」：医学部及び附属病院において実施される研究の研究責任者、研究者及その他研究の実施に携わる関係者のことをいう。（指針上の研究者等）

（審査対象等）

第３条　医学部及び附属病院における研究の審査委員会は、以下のとおりとする。

委員会名称	委員会設置者	適用指針・学内規則	審査対象範囲
東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会	医学部長	・指針 ・国立大学法人東京医科歯科大学倫理審査規則 ・国立大学法人東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会内	・研究（医学部附属病院で実施する侵襲介入研究を除く）

		規 ・国立大学法人東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の運営に関する申合せ	
東京医科歯科大学医学部附属病院臨床研究審査委員会	病院長	・指針 ・国立大学法人東京医科歯科大学倫理審査規則 ・国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院特定臨床研究取扱要項 ・国立大学法人東京医科歯科大学臨床研究審査委員会内規	・医学部附属病院で実施する侵襲介入研究 ・上記に付随する研究

（部局長の責務）

第４条　部局長は、審査委員会の委員及びその事務に従事する者等に、本手順書に従って業務を行わせるものとする。

２　部局長は、設置する審査委員会の運営を開始するに当たって、審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を「研究審査報告システム」（以下「報告システム」という。）において公表するものとする。

３　部局長は、年１回以上、審査委員会の開催状況及び審査の概要について、報告システムにおいて公表するものとする。ただし、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関係者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必要な内容として審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

４　部局長は、審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間、特定臨床研究に関する審査資料にあっては、当該研究の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又は当該研究結果の最終公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間）、以下の保管管理責任者のもと、施錠できる部屋の施錠できる保管庫にて適切に保管するものとする。

委員会名称	保管管理責任者	主たる保管場所
① 倫理審査委員会	医学部事務部事務長	本学１号館西５階生命倫理研究センター
② 臨床研究審査委員会	臨床試験管理センター長	附属病院Ａ棟地下３階

５　部局長は、審査委員会の委員及びその事務に従事する者等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るものとする。

６　部局長は、審査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、大臣等が行う調査に協力するものとする。

（審査委員会の役割・責務等）

第５条　審査委員会は、研究責任者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、倫理的

観点及び科学的観点から、研究機関及び研究関係者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るものとする。なお、審議に先立ち、委員会事務局は倫理審査申請システムより、研究計画書、研究対象者への説明文書及び必要に応じて下記の書類のうち審議に必要な資料を入手する。

① 同意書・同意撤回書
② 指針の規定に基づきインフォームド・コンセントを簡略化する場合には、研究対象者への説明文書に代わり、必要に応じて、研究内容の公示案（ポスター等）
③ 研究期間を超えて試料を保管する場合は、試料等の保管に関する同意書及びその同意撤回書
④ 侵襲介入研究においては、症例登録書の見本
⑤ 侵襲介入研究においては、試験薬概要書（国内承認薬においては添付文書）
⑥ 他機関共同研究において本学が主たる研究機関の場合には、分担研究機関の倫理審査の状況が分かる資料（共同研究施設承諾書等）
⑦ その他、審査委員会が必要と認める資料

２　審査委員会は、前項の規定により審査を行う際、次の事項について審査し、記録を作成するものとする。

① 研究実施機関が十分な調査・実験・試験等を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、当該研究を適切に実施できること
② 研究の目的、計画及び実施が倫理的および科学的に妥当なものであること
③ 研究対象者の同意を得るに際しての説明文書の内容が適切であること
④ 研究対象者の同意を得る方法が適切であること、もしくは研究協力を拒否できる機会が保証されていること
⑤ 侵襲を伴う研究においては、研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
⑥ 予定される研究費用が適切であること
⑦ 研究対象者に対する金銭等の支払いがある場合には、その内容･方法が適切であること
⑧ 研究対象者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること

３　審査委員会は、第 1 項および第 2 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、部局長に対して、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ものとする。

４　審査委員会は、第 1 項及び第 2 項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲介入研究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、研究の実施中もしくは終了時に次の事項について必要な調査を行い、部局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。

① 研究対象者の同意が適切に得られていること
② 以下にあげる研究実施計画書の変更の妥当性を審査すること
・研究対象者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った研究実施計画書からの逸脱又は変更
・研究に関するあらゆる変更（本学以外の事務的事項に関する変更を除く）
③ 研究実施中に本学で発生した重篤な有害事象について検討し、当該研究の継続の適否等を判断

すること

④ 研究対象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情報が得られた場合、当該研究の継続の適否等を審査すること。

【重大な情報】

- 他の研究機関と共同して実施される研究であって、他の研究機関において発生した重篤で予測できない有害事象
- 重篤な副作用、試験薬及び製造販売後医薬品の使用による感染症の発生数
- 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの、試験薬及び製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの
- 副作用又は試験薬及び製造販売後医薬品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研究報告
- 研究の対象となる疾患に対し、効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- 副作用又は感染症により、がん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
- 当該試験薬と同一成分を含む製造販売後医薬品、当該被験機器と同一構造及び原理を有する医療機器に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の気概の発生または拡大を防止するための措置の実施

⑤ 研究の実施状況について少なくとも１ 年に１ 回以上審査すること

⑥ 研究の終了、中止又は中断及び試験薬等の開発の中止を確認すること

⑦ その他、部局長が必要があると認めた内容を調査・審議すること

５　審査委員会は、研究責任者に対して審査委員会が当該研究の実施を承認し、部局長が許可するまで研究を開始しないよう求めるものとする。また、当該研究に資金提供者等との契約が必要な場合には、契約締結するまで研究を開始しないよう求めるものとする。

６　審査委員会の委員及びその事務に従事する者等は、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。また、審査委員会の委員は、審査及び関連する業務に先立ち、就任時及び年１回、守秘義務に関する誓約書（誓約書様式１）を部局長に提出するものとする。

７　審査委員会の委員及びその事務に従事する者等は、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、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、速やかに部局長に報告しなければならない。

８　倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者等は、審査及び関連する業務に先立ち、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教育・研修を受けなければならない。また、その後も、少なくとも年１回は継続して教育・研修を受けなければならない。

（審査委員会の構成及び会議の成立要件等）

第６条　倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねるこ

とはできないものとする。会議の成立についても同様の要件とする。

① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。

④ 本学に所属しない者が複数含まれていること。

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関係者は、審査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、当該審査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責任者は、審査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、審査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、当該審査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　審査の対象となる研究に関して、特別あるいは特定の利害関係を有する委員は、会議に参加してはならない。ただし、当該委員は、当該研究に関する意見及び説明を行うことはできるものとする。

５　審査委員会の委員は、審査及び関連する業務に先立ち、就任時に利益相反に関する誓約書（誓約書様式２）を部局長に提出するとともに、毎回の審議に先立ち、個別の研究に係る利益相反について申告を行うものとする。また、利益相反についての年次報告書の提出を求める場合がある

６　審査委員会は、審査の対象や内容等に応じて、審査委員会外の有識者に意見を求めることができるものとする。

７　審査委員会は、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い、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ることができるものとする。

（審査委員会の意見の決定等）

第７条　審査委員会の意見は、原則全会一致をもって決定するものとする。ただし全会一致による決定が著しく困難な場合は、出席委員による採決を行い、３分の２以上合意をもって決定することができるものとする。

２　審査委員会の意見は、以下のとおりとする。また、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。

（１）承認

（２）要修正（修正事項の確認は委員長が指名する者が行う）

（３）変更の勧告（承認には再審査が必要）

（４）不承認

（５）保留（継続審査）

（６）研究の停止（研究の継続には更なる説明が必要）

（７）研究の中止（研究の継続は適当でない）

３　研究責任者は、審査委員会の審査結果について異議がある場合には、審査委員会から通知を受けた日から原則として２週間以内に、異議申立て書並びに異議の根拠となる資料等を部局長に提出し、審

査委員会に再審査を請求することができる。

（審査の手順等）

第８条　研究責任者は、研究実施又は継続の申請について審査委員会に審査を依頼するとともに、研究計画書等の審査資料を審査委員会に提出するものとする。

２　審査委員会は、前項の審査依頼を受け、審査委員会を開催し、前条に規定する方法により部局長に意見を述べるものものとする。なお、本学に所属する研究関係者の利益相反については、利益相反マネジメント委員会の意見も踏まえるものとする。

３　部局長は、審査委員会の意見を尊重し研究実施又は継続の適否を決定し、その結果を研究責任者に文書により通知するものとする。

４　部局長は、次の事項について研究責任者から報告を受けた場合には、速やかに審査委員会に報告するものとする。ただし、審査委員会は、当該報告事項を必要に応じて審議し、部局長に意見を述べることができる。この場合には、前項に規定する方法により研究責任者にその結果を通知するものとする。

（１）研究の終了、中止又は中断

（２）研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、または情報を得た場合で、研究の継続に影響を与えると考えられる場合

（３）研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合

（４）研究に関連する情報の漏えい当、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

（５）その他、部局長及び審査委員会が認める必要な事項

（迅速審査）

第９条　審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、審査委員会委員長及び審査委員会が指名する委員１名による審査（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）他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

（２）研究計画書の軽微な変更（当該研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象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変更）に関する審査

【具体例】

① 研究実施期間の延長

② 研究者の変更

③ 多機関共同研究における共同研究機関の追加

（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　審査委員会は、前項に規定する迅速審査の要件を満たした研究についても、必要に応じて通常開催される審査委員会で審議を行うことができる。

３　迅速審査の結果は審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は直近に開催される審査委員会において報告するものとする。
４　研究計画書の軽微な変更に関する事項のうち、以下については委員会事務局の確認のみとし、報告事項として取り扱うことができる。当該報告事項は倫理審査申請システムの「その他報告」より行うものとする。なお、倫理審査申請システムの申請画面および実施計画書、説明書等の記載事項の変更を伴う場合には、次回の内容変更申請を行う際に当該変更箇所を併せて修正するものとする。
（１）研究者の職名変更
（２）研究者の氏名変更
（３）jRTC（Japan Registry of Clinical Trials）の臨床研究実施計画番号

（他の研究機関が実施する研究に関する審査）
第１０条　審査委員会は、学外の研究責任者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要件確認書等を用いて十分把握し、当該研究機関が適切に研究を実施できることを確認した上で同様に意見を述べるものとする。なお、審査の受託手続き及び費用等に関しては別途「国立大学法人東京医科歯科大学医学部及び医学部附属病院における倫理審査受託要項」を参照のこと。
２　審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者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。

（審査委員会の運営）
第１１条　審査委員会は、原則として月１回（倫理審査委員会は第４火曜日、臨床研究審査委員会は第３木曜日）開催するものとする。ただし、部局長又は研究責任者から緊急の審議を求められ、委員長が必要と判断した場合には、随時審査委員会を開催することができるものとする。
２　審査委員会は、実施中の各研究について、少なくとも１年に１回の頻度で研究が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて研究の実施状況について調査し、部局長に意見を文書で通知するものとする。
３　審査委員会は、審査終了後速やかに部局長に審査結果を報告するものとする。

（審査委員会事務局の業務）
第１２条　部局長は、該当審査委員会の運営事務を行う審査委員会事務局を設置し、次の業務を行わせるものとする。
（１）審査委員会の開催準備（開催予定日の公表を含む）
（２）審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）
（３）審査結果の通知及び報告
（４）審査委員会に係る以下の記録の作成及び保存
　① 審査委員会委員名簿
　② 審査委員の職業及び所属のリスト
　③ 審査された資料

④ 審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿・利益相反の申告書、会議の記録及びその概要を含む。）

⑤ その他、研究の実施に関する重要な事項と審査委員会が認めたもの

（５）その他審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

２　審査委員会事務局は、以下の部署が担当する。

委員会名称	事務局担当部門	担当事務
倫理審査委員会	医学部事務部	医学部事務部
臨床研究審査委員会	臨床試験管理センター	医学部附属病院事務部管理課

（本手順書の改廃）

第１３条　本手順書の改廃にあたっては、審査委員会の議を経て、部局長の承認を得るものとする。また、必要に応じて、学内会議に報告するものとする。

（その他）

第１４条　研究の実施等に関する標準業務手順書及び書式類は別に定めるものとする。

（附　則）

第１版

（平成２８年８月２３日：倫理審査委員会承認　平成２８年８月１９日：臨床研究審査委員会承認）

本手順書は、「国立大学法人東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会に関する標準業務手順書」（平成28年1月22日制定・第1.2版）及び「国立大学法人東京医科歯部附属病院臨床研究審査委員会標準業務手順書」（平成28年１月１日改訂版）を統合し、第１版として制定する。

第２版

（令和３年５月２７日：医学部長承認　令和３年５月２６日：医学部附属病院長承認）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定に伴い、本手順書第１版を改訂し、第２版を制定する。

（誓約書様式１【守秘義務】）

守秘義務に関する誓約書

私は、【審査委員会名称】での審議に際し、知り得た研究計画に関する秘密情報に関して、東京医科歯科大学及び申請者の許可なく発表、公開、漏洩、利用しないことを誓約致します。

西暦　　年　　月　　日

所属・職名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（誓約書様式２【利益相反】）

利益相反に関する誓約書

私は、【審査委員会名称】の職務に従事するに当たり、下記事項を確認のうえ、署名いたします。

記

１．私は、【審査委員会名称】に関わる者として職務に従事するに当たり、審査の対象となる研究に関していかなる利益相反関係も有していないことを表明するとともに、その状況に変更（新たな利益相反の可能性が生じた場合を含む。）が生じた場合には、遅滞無く申告することを誓約します。

２．私は、【審査委員会名称】の決議において特別の利害関係を有する場合には、東京医科歯科大学の規程・手順書に従い、当該決議について、議決権を有しないことを承知いたします。

以上

西暦　　年　　月　　日

所属 _____

役職 _____

氏名（署名）_____