

独立行政法人国立病院機構東京医療センター倫理委員会手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構東京医療センター倫理委員会設置規程（令和4年2月1日規程第162号）（以下「倫理委員会設置規程」という。）に基づき、独立行政法人国立病院機構東京医療センター倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）の運営に関する手続及び記録の保存方法等を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における各種用語の定義は特に定める場合を除き、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（平成16年規程第61号）及び倫理委員会設置規程の定めるところによる。

(倫理委員会の責務)

- 第3条 倫理委員会は、「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）の対象となる研究（以下「倫理指針対象研究」という。）の対象となる個人（以下「研究対象者」という。）の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 倫理委員会は、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする可能性のある倫理指針対象研究には特に注意を払わなければならない。
 - 3 倫理委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から倫理指針対象研究の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(倫理委員会の審議理念)

第4条 倫理委員会は、審議を行うに当たっては、本手順書第3条に規定する倫理委員会の責務を遂行するために、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- 一 研究対象者の人権の擁護
- 二 研究対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
- 三 研究対象者の理解と自発的同意

(倫理委員会の役割)

- 第5条 倫理委員会は、独立行政法人国立病院機構東京医療センター（以下「当院」という。）の研究責任者及び当院以外の研究機関（以下「外部研究機関」という。）の研究責任者（以下「研究責任者等」という。）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、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当院の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る。
- 2 倫理委員会は、第1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、研究責任者等に対して、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。
 - 3 倫理委員会は、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、研究責任者等に対して、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。
 - 4 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、新規就任時に守秘義務誓約書を病院長宛に提出し、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 倫理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、研究対象者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又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理委員会の設置者である国立病院機構東京医療センターの病院長（以下「病院長」という。）に報告する。

- 6 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、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・研修を受けるものとする。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

（構成及び会議の成立要件等）

第6条 倫理委員会設置規程第2条に規定されている委員は、以下の各号の者をもって充てる。

- 一 医師である副院長
 - 二 臨床研究センター長
 - 三 看護部長
 - 四 統括診療部長
 - 五 薬剤部長
 - 六 副看護部長
 - 七 当院職員2名（うち1名は臨床研究センターに所属する職員とする。）
 - 八 国立病院機構および当院との間に利害関係がない有識者 複数名
- 2 前項の一号、七号及び八号の委員は、幹部会議の議を経て病院長が委嘱する。
 - 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
 - 4 倫理委員会に委員長及び副委員長を1名ずつ置き、委員長及び副委員長は病院長が委員の中から指名する。
 - 5 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。
 - 6 会議の成立要件は、倫理委員会設置規程第2条第1項第一号から第六号までの全ての要件を満たさなければならない。

（委員会の審議対象）

第7条 この手順書による審議対象は、当院の職員が行う人あるいはその臓器を直接対象とする研究とする。なお、外部研究機関が実施する研究に関する審査依頼を受け入れ、審査を行うことができ、その審査方法は倫理委員会設置規程及び本手順書に定める方法と同様とする。またその場合、当該研究に関する審査を継続して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。

- 2 職員から審査の申請がされていない研究についても、病院長又は委員長が必要と認める場合は審議対象とする。
- 3 倫理審議が必要であって、審査の申請のない研究については、病院長はそれを中止させることができる。
- 4 倫理委員会設置規程の改定、この手順書の作成等、委員会の業務に必要な事項を審議することができる。

（倫理委員会事務局）

第8条 倫理委員会事務局は、委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- 一 倫理委員会の開催準備

- 二 倫理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）の作成
 - 三 審査結果通知書の作成及び研究責任者等への提出
 - 四 記録（議事要旨、研究計画書、倫理委員会が作成する資料等）の保存
 - 五 第13条に規定する迅速審査の開催準備
 - 六 その他倫理委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援
 - 七 倫理委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿の倫理委員会報告システムにおける公表
 - 八 倫理委員会の開催状況及び審査の概要（審査の概要のうち、研究対象者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必要な内容として倫理委員会が判断したものを除く）の倫理委員会報告システムにおける年1回以上の公表
 - 九 病院長及び外部研究機関の長が許可した倫理委員会結果通知書の写しの提出依頼
 - 十 外部研究機関より審査を受託する場合は、契約を含む必要な手続き
- 2 事務局に事務局長を置き、事務局長は臨床研究支援センター長とする。
 - 3 事務局長は、事務局の所掌事務を統括する。
 - 4 事務局長が不在の時は、副臨床研究支援センター長がその職務を行うものとする。
 - 5 事務局は、事務局長のほか、病院長が指名する者で構成する。

（倫理委員会の業務）

第9条 倫理委員会は、その責務の遂行のために、研究を実施する研究責任者等から次の各号に掲げる最新の資料を入手しなければならない。

- 一 研究計画書
 - 二 患者（研究対象者）への説明文書
 - 三 同意書及び同意撤回書
 - 四 必要に応じ院内掲示文書又は情報の通知・公開用文書
 - 五 薬剤・医療機器等添付書類（薬剤投与・医療機器使用等がある場合）
 - 六 外部研究機関で倫理委員会の承認を受けた研究は、当該施設の審査結果通知書・研究実施許可書・研究計画書等の承認書類一式、および、入手が可能な場合は議事録
 - 七 当院が研究代表機関である多機関共同研究であって、他共同研究機関を含めた一括審査を希望する場合は、研究機関要件確認書、共同研究機関一覧
 - 八 登録用紙・アンケート用紙などの別紙（Webを介してデータを登録する場合はその登録フォームまたは登録内容を明記したもの）
 - 九 審査の参考となる文献などの資料（必要に応じて）
 - 十 その他、倫理委員会が必要と認める文書
- 2 倫理委員会は、倫理指針対象研究の適正な実施が図られるよう本手順書に定めるところに従い調査審議し、記録を作成する。
 - 3 倫理委員会は、研究責任者等に対して倫理委員会が倫理指針対象研究の実施を承認し、これに基づく当該病院長等の許可が文書で通知されるまで研究対象者を倫理指針対象研究に参加させないように求めるものとする。
 - 4 倫理委員会は、研究責任者等に対して、以下の事項を倫理委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
 - 一 研究対象者に対する危険を増大させる又は倫理指針対象研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更
 - 二 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象
 - 三 研究対象者の安全又は倫理指針対象研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - 四 倫理指針対象研究実施期間中における審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂

が行われた場合の当該部分

- 5 倫理委員会は、実施中の倫理指針対象研究について、進行状況を随時把握し、研究対象者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回（年度当初）の頻度で倫理指針対象研究が倫理指針に適合し、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、必要に応じて倫理指針対象研究の実施状況について調査し、必要な場合には、文書により倫理指針対象研究を実施する研究責任者等に意見を通知するものとする。
- 6 倫理委員会は、本手順書の改正が必要な場合は、これを審議する。
- 7 倫理委員会は、当該委員会の組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

（倫理委員会の運営）

第10条 倫理委員会は、委員長が召集する。

- 2 倫理委員会は、原則として毎月開催するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。
- 3 倫理委員会の開催に当たっては、第8条に規定する倫理委員会事務局から原則として開催日の1週間前までに、委員に対し文書で開催日等を通知するものとする。
- 4 倫理委員会は、第6条に示す要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- 5 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。なお、委員は開催場での参加もしくはWEB等（映像と音声の送受信により倫理委員会の進行状態を確認しながら通話する方法）での参加を選択することができる。
- 6 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理委員会の求めに応じて会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 7 次の各号に掲げる委員は、自らが関与する倫理指針対象研究について情報を提供することは許されるが、当該倫理指針対象研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
 - 一 審査対象の倫理指針対象研究の依頼者である役員又は職員その他依頼者と密接な関係を有する者
 - 二 審査対象の倫理指針対象研究の研究責任者等と密接な関係を有する者
 - 三 審査対象の倫理指針対象研究を実施する研究者等、病院長等
 - 四 その他、審査対象の倫理指針対象研究と密接な関係を有すると倫理委員会が判断した者
- 8 倫理委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 9 倫理委員会は、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。
- 10 倫理委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。全会一致とならない場合は、出席委員の4分の3以上の同意をもって決定するものとする。
- 11 倫理委員会の意見は次の各号のいずれかとする。
 - 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 却下
 - 四 既に承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む。）
 - 五 継続審議
- 12 倫理指針対象研究について審査を依頼した研究責任者等は、倫理委員会の審査結果に対して異議のある場合は、理由書を添えて倫理委員会に再審査を請求することができる。

る。

- 1 3 倫理委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録、審査の記録（以下「会議の記録」という。）及びその概要を作成し保存するとともに、原則として、公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護及び競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、倫理委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、当該部分を非公開とする理由を公開することとする。
- 1 4 倫理委員会は、審査終了後速やかに、審査の経過及び結果を文書により研究責任者等に報告する。
- 1 5 倫理委員会は、審査対象となる課題が独立行政法人国立病院機構東京医療センターにおける利益相反の管理に関する規程（平成27年規程第117号）に定める独立行政法人国立病院機構東京医療センター臨床研究利益相反委員会の審査を受けた場合は、当該審査委員会から倫理指針対象研究の利益相反に関する審査結果の報告を受け、当該倫理指針対象研究の実施について利益相反を含めて総合的に判断し実施又は継続の適否について審査する。

（小委員会）

- 第11条 倫理委員会設置規程第2条第2項の規定により設置される小委員会は、申請された研究の実実施計画について、調査並びに検討予備調査を行う。
- 2 小委員会は、倫理委員会に調査、検討結果を報告しなければならない。
- 3 小委員会の委員は、倫理委員会の委員の中から委員長が指名する。
- 4 小委員会の委員長は、小委員会委員の互選により定めるものとする。
- 5 小委員会の委員の任期は、当該審議が終了するまでとする。
- 6 遺伝子関連の研究の実実施計画について、予備調査を行う際は、臨床研究センター長を委員長とする遺伝子関連研究倫理判定小委員会を常設し、その委員は小委員会委員長が指名する。なお、臨床研究センター長が不在の場合は、倫理委員会委員長を委員長とする。

（倫理委員会への付議等）

- 第12条 倫理指針対象研究の審査の依頼については、倫理指針対象研究を実施する研究責任者等が行うこととする。
- 2 外部研究機関（ただし、提携大学である東京医療保健大学は除く。）の研究責任者等が倫理指針対象研究の審査を依頼する場合は、委受託契約締結以降に審査依頼を行うものとする。審査料等については、別途定めることとする。

（迅速審査）

- 第13条 倫理委員会は、次項に定める手続きにより迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象は次の各号の審査とする。
 - 一 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理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
 - 二 研究計画書の軽微な変更に関する審査（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少なく、研究対象者への危険性を増大させない変更を言うものとする。）
 - 三 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
 - 四 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
 - 五 その他、倫理委員会が事前に軽微な変更の対象とする旨について了承したもの
- 2 迅速審査は委員長が指名する者により行い、第10条第11項に従って判定し、研究責任者等に審査結果を報告する。第8条に示す倫理委員会事務局は、回目の倫理委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理委員会における審査を求めるこ

とができるものとする。この場合において委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

(報告のみでよい変更)

第14条 研究計画書の軽微な変更のうち、次の各号について、明らかに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であると判断される場合は、変更の内容を倫理委員会事務局長が倫理委員会に報告するのみでよいものとする。

- 一 誤記の記載整備
- 二 研究責任者の職名の変更
- 三 研究者の氏名の変更
- 四 研究機関等の名称や住所の変更
- 五 その他、倫理委員会が事前に軽微な変更とする旨について了承したもの

(記録の保存)

第15条 倫理委員会における記録の保存は倫理委員会事務局が行う。

2 倫理委員会において保存する文書は以下のものである。

- 一 当該手順書
- 二 倫理委員会の委員名簿
- 三 倫理委員会において審査・報告となった資料及び倫理委員会に提出されたその他の資料
- 四 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した倫理委員会委員名簿を含む。）
- 五 書簡等の記録
- 六 その他必要と認めたもの

3 第2項に掲げる記録の保存期間は、当該研究の終了について報告される日までの期間（ただし、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とし、遺伝子治療等臨床研究に関する審議資料は研究の終了日から10年を経過した日までの期間）とする。

4 第2項に掲げる記録の保管場所については、臨床研究支援センター内の施設が可能な保管庫とする。

(情報の公開)

第16条 本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（ただし、第10条第13項ただし書に定める場合を除く。）を公開するものとする。

(雑則)

第17条 病院長は、倫理委員会設置規程に定める他、本手順書の実施に当たって必要な事項を、倫理委員会の意見を聞いて定めることができる。

(改正)

第18条 本手順書の改正が必要な場合には、倫理委員会で審議し、病院長が改正を行う。

附 則

(施行期日)

本手順書は、令和4年2月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

本手順書は、令和5年3月1日から一部改正して施行する。

附 則

(施行期日)

本手順書は、令和5年10月1日から一部改正して施行する。