

東京都健康安全研究センター倫理審査委員会設置要綱

(目 的)

第1条 この要綱は、東京都健康安全研究センター（以下「所」という。）で実施する研究を、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。）及び個人情報の保護に関する法律（平成15年条例第57号）等の趣旨に沿って、倫理的観点及び科学的観点から審査するために必要な事項を定める。

(定 義)

第2条 この要綱で用いる用語の定義については、倫理指針の定めるところによる。

(設 置)

第3条 東京都健康安全研究センター所長（以下「所長」という。）は、所に東京都健康安全研究センター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審査対象)

第4条 委員会は、所で実施する人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）について、審査を行う。ただし、次に掲げるいずれかに該当する研究は審査の対象としない。

- (1) 法令の規定により実施される研究
- (2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- (3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - ア 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
 - イ 個人に関する情報に該当しない既存の情報
 - ウ 既に作成されている匿名加工情報

(研究の許可等)

第5条 所において倫理指針の規定に基づき研究を実施しようとする当該研究に係る業務を統括する者（以下「研究責任者」という。）は、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究の実施の適否について、委員会の意見を聴かなければならない。
- 4 研究責任者は、研究の変更をするときは、当該研究の変更の適否について、委員会の意見を聴かなければならない。
- 5 研究責任者は、研究の実施又は研究の変更について委員会に意見を求めるときは、研究計画書等その他関係書類を委員会に提出しなければならない。
- 6 研究責任者は、委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該委員会に提出した書類、その他所長が求める書類を所長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。ただし、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緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の停止若しくは中止又は変更をすべき旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画を変更させるなどの適切な対応をとらなければならない。
- 7 研究責任者は、他の研究者等から研究の継続に影響を与えられ得る事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。

ばならない。

- 8 所長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の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しなければならない。この場合において、所長は、委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- 9 所長は、当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えられとされる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。
- 10 所長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはその恐れのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

（委員会の構成）

- 第6条 委員会は、次に掲げる者7人以上をもって組織する。ただし、委員には、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者、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とともに、男女両性で構成されていることとする。
- (1) 所企画調整部長
 - (2) 所の研究職員
 - (3) 所職員以外の者 3人以上
- 2 前項第2号及び第3号の委員は、所長が任命又は委嘱する。

（任期）

- 第7条 前条第1項第1号の委員の任期は、在任期間とする。
- 2 前条第1項第2号及び第3号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員の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。

（委員会の組織）

- 第8条 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は所企画調整部長をもって充てることとし、副委員長は第6条第1項第2号の委員の中から委員長が指名する。
- 2 委員長は、委員会を招集し会務を主催する。
- 3 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故がある時は、副委員長が委員長の職務を代行する。

（役割・責務）

- 第9条 委員会は、研究責任者から研究の実施又は変更の適否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、研究機関及び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、前項の規定による審査を行った研究について、委員会が必要と判断した場合に調査目的を明確にした上で、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画の変更、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 委員会は、第1項の規定による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、委員会が必要と判断した場合に調査目的を明確にした上で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、研究責任者に対して、研究計画の変更、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。
- 4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定による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、速やかに所長に報告しなければならない。

(審査手続)

- 第10条 委員会は、第6条第1項第3号の委員2名を含む5名以上の委員が出席し、かつ、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び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1名以上出席しなければ議事を開くことができない。
- 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、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ができる。
- 3 所長及び審査を依頼した研究責任者は、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は、委員会の同意を得た上で、会議に同席することができる。
- 4 審査の判定は、全会一致を原則とする。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合は、出席委員の3分の2以上の議決により判定することができる。第9条第2項及び第3項の場合も同様とする。
- 5 審査の判定は、次の各号に掲げる区分による。
- (1) 承認
 - (2) 条件付で承認
 - (3) 不承認
 - (4) 判定保留（継続審査）
 - (5) 研究の停止又は中止
 - (6) 非該当

(迅速審査)

- 第11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、委員長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。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。
- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他の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（研究課題名、研究者の所属、共同研究者の変更に限る。）に関する審査
 - (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

(申請書の提出)

- 第12条 研究責任者は、研究の実施又は変更の適否について意見を求める際は、倫理審査申請書（別記第1号様式）及び附属資料を委員長に提出する。

(判定の通知)

- 第13条 委員長は、審査終了後、直ちに判定を倫理審査結果通知書（別記第2号様式）により研究責任者に報告する。
- 2 前項の報告を行うに当たって、審査の判定が第10条第5項第2号から第6号までである場合には、条件若しくは変更の内容、又は不承認の理由等を記載しなければならない。
- 3 研究責任者は、委員会の意見を聴いた後に、速やかに倫理審査結果通知書及び委員会に提出した書類等を所長に提出し、当該研究の実施について許可を受けなければならない。
- 4 所長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重し、当該研究の実施の許可又は不許可を判定し、速やかに実施判定通知書（第3号様式）を研究責任者に交付する。ただし、委員会が不承認である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てはならない。

(再審査)

- 第14条 研究責任者は、決定に対し、異議のある場合は再審査を申請することができる。

- 2 再審査の申請は、再倫理審査申請書（別記第4号様式）により、前条第4項による通知を受領した日の翌日から起算して2週間以内に所長に提出しなければならない。ただし、再審査の回数は、1回を限度とする。
- 3 再審査の申請に係る審査については、第1回目の審査の例による。

（審査経過等の開示）

第15条 審査を行った研究に関する審査資料は、当該研究の終了について報告される日までの期間（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つては、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）、適切に保管しなければならない。

- 2 所長は、この要綱、委員名簿、委員会の開催状況及び審査の概要を、厚生労働省が設置する倫理審査委員会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委員会が判断したものについては、この限りではない。

（研究終了後の報告）

第16条 研究責任者は、研究を終了したときは、研究終了報告書（別記第5号様式）により遅滞なく所長及び委員会に報告しなければならない。

（守秘義務）

第17条 委員会の委員は、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。

（教育・研修）

第18条 所長は、委員会の委員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の措置を講じるものとする。

- 2 所長は、研究者等が研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けることを確保するための措置を講じるものとする。

（研究の信頼性確保）

第19条 研究者等は、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又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

- 2 研究者等は、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には、速やかに研究責任者又は所長に報告しなければならない。
- 3 研究者等は、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又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに所長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 4 研究責任者は、第1項若しくは第2項又は前項による報告を受けた場合であつて、研究の継続に影響を与えられと考えられるものを得た場合には、遅滞なく所長に報告し、必要に応じて研究を停止若しくは中止又は研究計画書を変更しなければならない。
- 5 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- 6 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を委員会及び所長に報告しなければならない。
- 7 所長は、第2項若しくは第3項による報告を受けた場合には、必要に応じて、委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。

(厚生労働大臣への報告等)

第20条 所長は、所で実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

2 所長は、所における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

(庶 務)

第21条 委員会の事務は、所企画調整部健康危機管理情報課において処理する。

(細 則)

第22条 この要綱に定めるもののほか、要綱の実施に当たって必要な事項は、委員会が定める。

附 則

1 この要綱は、平成15年4月1日から施行する。

2 この要綱の施行の際、既に計画が立てられ、実施されている研究については、研究調整委員会において倫理審査を行うものとする。

附 則 (平成15年3月31日14衛研庶第1317号)

この要綱は、平成15年4月1日から施行する。〔組織改止に伴う名称変更〕

附 則 (平成17年3月31日16健研計第950号)

この要綱は、平成17年4月1日から施行する。

附 則 (平成20年6月13日20健研管第939号)

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

附 則 (平成20年10月21日20健研管第2335号)

この要綱は、平成20年10月21日から施行する。

附 則 (平成21年3月18日20健研管第4063号)

この要綱は、平成21年3月18日から施行する。

附 則

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

1 この要綱は、平成27年4月15日から施行し、平成27年度から開始する研究に適用する。

2 この要綱の施行の際、既に委員会の承認を受けている研究については、従前の例による。

3 第7条第2項にかかわらず、この要綱の施行時に現に委員である者又はこの要綱の施行時に委員に任命又は委嘱された者の次回改選時の任期を平成29年8月31日までとする。

附 則

1 この要綱は、令和4年5月19日から施行し、施行日以降に開始する令和4年度の研究から適用する。

2 この要綱の施行の際、既に改正前の要綱により委員会の承認を受けて実施している研究については、従前の例によるものとする。

附 則

この要綱は、令和4年10月11日から施行する。

附 則

この要綱は、令和5年7月7日から施行する。

附 則

この要綱は、令和6年6月17日から施行する。