

## 東京医科大学 医学倫理審査委員会 運用手順

### 1 目的

本手順書は東京医科大学医学倫理審査委員会(以下、「委員会」という。)の運用について定める。

### 2 申請の区分

#### 2.1 新規申請

#### 2.2 変更申請

2.3 変更申請においても変更の内容により、通常の審査が必要と考えられる場合は新規申請と同様の扱いとすることも可能とする。

### 3 委員会

3.1 審査は対面による通常の審査と書面審査がある。

3.2 委員会は通常の審査において研究責任者(あるいは研究責任者が指名する研究分担者)に委員会への出席を求め、研究についての説明を受け質疑応答を行い、審議を進めることができる。

3.3 委員会の開催にあたって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及び東京医科大学医学倫理審査委員会規程第7条に定める5名以上の委員の出席を要する。

3.4 委員は委員会への出席が困難であるが、ビデオ会議等の参加が可能である場合は、委員長判断によりビデオ会議等による参加で委員会を開催することができる。ビデオ会議等を行う場合は、委員長もしくは副委員長を含む半数以上の委員がビデオ会議等ではなく会議に出席しなくてはならない。

3.5 委員長が政府からの緊急事態宣言の発令等やむを得ない理由により、半数以上の委員の委員会への出席が困難であると判断した場合は、人数の制限なくビデオ会議等を開催することができる。

3.6 研究責任者がやむを得ない理由により、委員会への出席が困難であると委員長判断した場合はビデオ会議等の方法による参加で委員会を開催することができる。

3.7 研究責任者がやむを得ない理由によりビデオ会議等の方法で委員会に参加する場合は、その理由を書面で委員会に提出する。

3.8 委員会は必要に応じてその領域あるいは技術的な専門家から意見を聞くことができる。

3.9 委員長が次回の委員会まで審査を待てないと判断した緊急事案については、臨時委員会を開くことができる。

3.10 書面審査及び臨時委員会は、委員長判断によりオンラインあるいはメールによる審議で行うことができる。

### 4 委員

4.1 委員会の委員は以下のように構成する。

- (1) 基礎医学系委員(主任教授、教授、准教授又は講師) 2名以上
  - (2) 臨床医学系委員(主任教授、教授、准教授又は講師) 2名以上
  - (3) 看護系委員(教授、准教授、講師又は看護師) 若干名
  - (4) 倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の学識経験者 若干名
  - (5) 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 若干名
- 4.2 委員は、新任の際及びその後は継続的に年1回以上、必要な教育又は研修を受講する。

## 5 判定と通知

- 5.1 委員会は審査意見業務の判定を申請者及び学長に報告する。
- 5.2 学長は申請内容について委員会からの意見に基づき判定結果をオンライン倫理審査システムによる通知書の発行をもって申請者に通知する。
- 5.3 承認された研究については、この通知書の発行日を研究機関の長の許可日とする。
- 5.4 審査資料はオンライン倫理審査申請システムにて管理する。

## 6 審査前レビュー

- 6.1 委員会において円滑な審査業務が行われるように、予め申請のあった書類等をレビューし、科学的・倫理的な審査が的確に行えるように書類が整備され、研究計画の内容等が十分かつ適切に記載されているか等を検討し、申請者にフィードバックを行う。
- 6.2 審査前レビューに従事する者はレビューの結果に基づき、研究責任者に対して研究計画等に関しての指導又は勧告等を行うことができる。
- 6.3 審査前レビューはレビュー責任者、レビューワー、事務局で行う。レビュー責任者は委員会委員とする。
- 6.4 審査前レビューのガイドについては別に定める。

## 7 書面審査

- 7.1 書面審査は以下を対象とする。
  - (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第3章第6の2(5)に規定する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
  - (5) 提供者及び代諾者等に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究の審査
  - (6) その他これらに準ずる研究や変更であって、書面審査を必要とするもの
- 7.2 書面審査は委員が行う。ただし次の各号に掲げる事項に係るものについては報告事項として、委員会の事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、委員会の承認があったものとみなすことができる。
  - (1)研究者の氏名・職名の変更等(ただし研究者の所属機関の変更は除く。)
  - (2)研究に関わる担当者の氏名・職名及び担当者の変更等

(3)研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備

7.3 書面審査の結果は、委員会において委員長から報告される。

7.4 書面審査の対象であっても、通常の審査を行うことができる。

## 8 定期報告

8.1 委員会は研究に関する定期報告を確認する。

8.2 定期報告の内容が下記に該当する場合は、委員会で審査を行う。

(1) 重大な不適合(逸脱)等が認められる場合

(2) その他、学長が審査の必要性があるとした場合

8.3 委員会は定期報告に対し必要があると判断した際は、留意すべき事項又は改善すべき事項について意見する。

8.4 委員会は必要に応じて報告内容とその結果を学長に報告する。

## 9 有害事象(疾病)報告

9.1 委員会は研究に関する有害事象(疾病)報告を確認する。

9.2 委員会は研究に関する重篤な有害事象(疾病)報告を受けた際は、委員会による審議の必要性を検討し、必要と判断した場合は委員会を開く。

9.3 委員会は有害事象(疾病)の報告に対し必要があると判断した際は、原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見する。

9.4 委員会は必要に応じて報告内容とその結果を学長に報告する。

## 10 終了・中止報告

10.1 委員会は研究に関する終了・中止報告を確認する

10.2 委員会は終了・中止報告の報告に対し必要があると判断した際は、意見する。

10.3 委員会は必要に応じてその結果を学長に報告する。

## 11 研究者

11.1 研究者は大学が定める e-learning 及び研究倫理講習会などの研究倫理教育を受講し修了する。

11.2 研究者は本学において行われる研究倫理に関する講習会を年度内に 1 回以上受講する。

やむを得ない理由により本学の講習会に参加できない場合及び、年度途中で新たに本学の研究者となり講習会の機会がない場合の対応は別途定める。

11.3 研究者は利益相反について定期自己申告を行うだけでなく、実施しようとする研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応する。

## 12 研究責任者

12.1 研究責任者となるものは臨床研究法では必須とされる臨床研究中核病院が実施する臨

床研究に従事する者を対象とした研修(臨床研究・治験従事者研修等)及びそれに準じた内容の研修を受講することが望ましい。

12.2 明らかな侵襲を伴う介入研究の研究責任者は、助教以上の教員でなければならない。

12.3 研修医はいかなる研究においても研究責任者となることはできない。

12.4 研究責任者は研究計画書の定めるところにより、研究の進捗状況及び有害事象の発生状況を学長及び医学倫理審査委員会に提出しなければならない。

12.5 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告するとともに、手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

### 13 研究倫理マネージャー

13.1 研究倫理マネージャーは各所属と研究推進センターとの連携が緊密かつ確実に行われるように、研究責任者として倫理審査を受け研究を行った経験があり、研究の知識や経験が豊富な教員を指名するものである。医局における医局長(それに準ずる教員)あるいはそれに相当する職員が望ましい。

13.2 研究倫理マネージャーの主な役割は以下の通りである。

- (1) 臨床研究に関する情報の周知を行う。
- (2) 研究者が研究倫理講習の受講を行うよう指導し、履修を管理する。
- (3) 研究のリストを作成し実施中の研究の一覧を管理する。
- (4) 研究に関わる資料の管理について監督・指導を行う。
- (5) 研究に関する質問の窓口となる。
- (6) 審査前レビューのレビューワーとして適任の候補者を選出するために、各教員の専門分野、研究分野、専門・認定医、所属学会などの情報を含めてリストを作成し研究推進センターの事務局をサポートする。

### 14 事務局

14.1 事務局は研究推進センターの職員が担当し、委員会の業務全般のサポートを行う。

14.2 事務局の主な業務は下記の通りである。

- (1) 委員会に関する事務作業全般を行う。
- (2) 委員会の開催に関する庶務を行う。
- (3) 委員会に参加し円滑に運営されるよう補助する。
- (4) 委員会に関わるシステムや機器のサポートを行う。
- (5) 委員会に関わる資料や記録の保管を行う。
- (6) 委員長や委員と共に研究者や委員に対する研修や教育のサポートと講習会を行う。
- (7) 研究に関する窓口業務を行い、相談や苦情に対して対応する。
- (8) 学長及び関連部署との調整や連携を行う。

14.3 研究推進センターの教員は倫理審査のプロセス全般にわたって委員長及び委員をサポート

ートし、倫理審査が円滑に行われるよう必要な情報の提供や助言を行う。審議には関与しない。

14.4 センターの職員は新任の際及びその後は継続的に年1回以上、必要な教育又は研修を受講する。

## 15 改定

本手順の改廃は、委員会の議を経て学長が行う。

### 附則

この手順(第1版)は、2018年6月12日より施行する

### 附則

この手順(第2版)は、2018年10月10日より施行する

### 附則

この手順(第3版)は、2019年4月3日より施行する

### 附則

この手順(第4版)は、2020年5月12日より施行する

### 附則

この手順(第5版)は、2021年6月30日より施行する