

倫理委員会
標準業務手順書

東京女子医科大学倫理委員会
2015年4月1日 再版1

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、東京女子医科大学倫理委員会規程に基づき、倫理委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定めるものである。

2 本手順書においては、東京女子医科大学医学部及び看護学部、東京女子医科大学大学院医学研究科及び看護学研究科並びに東京女子医科大学病院、東京女子医科大学東医療センター、東京女子医科大学附属八千代医療センター、東京女子医科大学附属青山病院、東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター、東京女子医科大学附属成人医学センター、東京女子医科大学附属東洋医学研究所、東京女子医科大学附属女性生涯健康センター、東京女子医科大学附属遺伝子医療センター及び東京女子医科大学附属青山女性・自然医療研究所並びに東京女子医科大学先端生命医科学研究所、統合医科学研究所、総合研究所及び実験動物中央施設に所属する研究者及び他施設の研究者が行う「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく研究を対象とする。

(委員会の責務)

第2条 委員会は、当該研究の実施責任者から申請された実施計画につき、倫理的観点及び科学的観点に立ってその妥当性を審査する。なお、人遺伝子解析研究については、遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会において審査するものとする。

2 委員会に介入を伴う臨床研究の研究課題を審査するため、病院倫理委員会を設置する。

3 委員会の委員は、職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。その職を辞した後も同様とする。

(委員会の設置及び構成)

第3条 委員会は、以下の各号に掲げる委員により構成する。なお、以下の(1)～(3)に掲げる委員については、それぞれ他の号に掲げる委員を同時に兼ねることはできない。

- (1) 理事長の指名する本学教授・准教授・講師から10名以上
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者3名以上
- (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1名以上
- (4) 東京女子医科大学に所属しない者を複数含める
- (5) 男女両性で構成する

2 委員会に委員長をおき、委員長は委員の互選により選出する。

3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。委員長がやむを得ない事由により職務を遂行できないときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員が任期の途中で退任したときは新たに委員を

選任することができる。この場合の委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員会の運営)

第4条 委員会は、原則として月1回開催する。ただし、理事長から臨時に意見を求められた場合には、委員長は臨時委員会を招集することができる。

2 委員会の開催に当たっては、原則として事務局から1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

3 委員長は、委員会開催前に審議事項の事前審査を実施することができる。委員長は、事前審査を実施する委員を指名する。事前審査を実施する者は、審査内容を委員会に答申するものとする。

4 委員会は、以下の要件を満たす場合にのみ成立する。

(1)委員の過半数以上が出席していること

(2)第3条第1項第2号または第3号に定める委員が少なくとも1名出席していること

5 審議事項の議決は、原則出席委員の全会一致によるものとする。

6 委員は、委員長または他の委員を代理人として、その議決権を委任することができる。

7 審議事項の議決は、審査に参加した委員のみが議決への参加を許されるものとする。

8 研究を実施する者又は研究を実施する者と密接な関係のある委員は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審査及び議決への参加はできないものとする。

9 委員会が必要と認める時は、委員以外の特別の分野の専門家の出席を求めることができる。

10 委員会は申請者を委員会に出席させ、実施計画等について説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。

11 委員長が書類審議に適していると判断する申請については、書面による審議とすることができる。

12 意見は以下の各号のいずれかによる。

(1) 承認

(2) 修正の上承認

(3) 保留

(4) 却下

(5) 既承認事項取り消し

13 委員会は、審査及び議決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。

14 委員長は審議終了後に速やかに、その結果にもとづき文書で理事長に答申するものとする。

15 委員長は、東京女子医科大学病院(以下「本院」という。)で実施される臨床研究において、被験者への安全性の観点から実施が妥当であるかを、必要に応じて本院病院長の下にある「安全な臨床研究推進検討会議」へ諮問する。

(委員への教育)

第5条 委員は毎年1回以上、研究倫理セミナーを受講し直近の情報を習得する。また、新任の委員については就任後速やかにDVD講習等により研究倫理セミナーを受講するものとする。

(試料及び情報等の管理)

第6条 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、別に定める手順書に基

づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行うものとする。

(迅速審査)

第7条 委員長は次の場合、あらかじめ指名した委員、又は小委員会による迅速審査を行うことができる。

- (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

(事務局の業務)

第8条 事務局は、研究支援部倫理・知財・産学連携課があたり、委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 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、会議の記録及びその概要)の作成・保存及び公開
- (3) 審査結果通知書の作成及び研究責任者と病院長への通知
- (4) 記録の保存
- (5) その他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

(記録の保存)

第9条 委員会における記録の保存責任者は委員長とする。

2 委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 審査資料(審査申請書・計画書・説明文書・同意書・同意撤回書の他に有害事象の報告書等も含む)
- (4) 委員会の会議記録(出欠者、意見及び議事要旨等、審議結果)
- (5) その他必要と認めたもの

3 委員会において保存すべき文書は、研究の中止又は終了後5年間保存するものとする。

(改正手続)

第10条 この手順書は、倫理委員会の審議を受け、理事長が定める。

附則

1. この手順書は、平成27年4月1日より施行する。