

# 東北医科薬科大学が実施する人を対象とする研究に関する倫理規程

平成 28 年 4 月 1 日

制定

改正 令和 3 年 4 月 1 日 令和 4 年 7 月 21 日  
令和 6 年 4 月 1 日

## (目的)

第 1 条 この規程は、東北医科薬科大学（以下、「本学」という。）が実施する人を対象とする研究に関し必要な事項を定め、研究が倫理的、法的、社会的、科学的に適正に実施されることを確保することを目的とする。

## (遵守すべき法律・指針等)

第 2 条 教職員は、本規程、次の法律及び指針（以下、「法律・指針」という。）を遵守し、研究を実施しなければならない。

- (1) 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。）
- (2) ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号。）
- (3) 特定胚の取扱いに関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 31 号。）
- (4) ヒト E S 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号。）
- (5) ヒト E S 細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号。）
- (6) ヒト E S 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号。）
- (7) ヒト i P S 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年文部科学省告示第 88 号。）
- (8) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。）
- (9) ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号。）
- (10) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。）
- (11) 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。）
- (12) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号。）
- (13) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 31 年厚生労働省告示第 48 号。）
- (14) 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。）
- (15) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号。）

## (定義)

第3条 この規程における用語の定義は、それぞれ次の各号に定めるところによる。

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、人類の健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第17項に定められている治験を含む。）及び人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子変異、又は発現に関する知識を得ることをいう。

(2) 症例報告

他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告することをいう。

(3) 倫理審査委員会等

本学が実施する人を対象とする研究の実施又は継続の適否に関し必要な事項について、倫理的、法的、社会的、科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の会議体をいう。

(4) 個人情報等

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第2条第1項に定められている個人に関する情報に加えて、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

(5) 医療行為

医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼす恐れのある行為をいう。

（本学が実施する人を対象とする研究に携わる全ての関係者の責務）

第4条 本学が実施する人を対象とする研究に携わる全ての関係者は、科学的及び社会的な成果よりも研究対象者の福利を優先するとともに、人間の尊厳及び人権が守られなければならないということを深く認識し、研究活動においてヘルシンキ宣言並びに法律・指針その他の関係法令及び別に定める本学が実施する人を対象とする研究に係る業務を適正に実施するための標準的な手順を定めた文書（以下「手順書」という。）等を遵守しなければならない。

（学長の責務及び病院長への委任）

第5条 学長は、本学が実施する人を対象とする研究を総括的に監督する。

2 学長は本学が実施する人を対象とする研究について、次に掲げる事項を行わなければならない。

(1) 本学が実施する人を対象とする研究の実施に係る研究計画(以下「研究計画」という。)の実施許可又は不許可、その他本学が実施する人を対象とする研究についての必要な事項の決定に関する事項

(2) 本学が実施する人を対象とする研究に関わる倫理教育に関する事項

3 学長は、東北医科薬科大学病院(以下、「大学病院」という)及び東北医科薬科大学若林病院(以下、「若林病院」という。)の病院長に次の各号に掲げる権限及び事務を委任するものとする。

(1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第17項に定められている治験に関する審査と実施に関する事項

(2) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第5項及び第14条の6第4項の厚生労働省令に定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に関する審査と実施に関する事項

(3) 臨床研究法が適用されて行われる臨床研究の実施に関する事項

4 病院長は、前項の規定に掲げる研究の実施や履行状況、その他必要な事項について、学長へ報告するものとする。

(倫理審査委員会等)

第6条 本学に、本学が実施する人を対象とする研究の実施に係る審査を行うため、大学運営会議研究倫理委員会の専門委員会として、次の倫理審査委員会を置く。

(1) 東北医科薬科大学一般研究倫理審査委員会(以下、「一般研究倫理審査委員会」という。)

(2) 東北医科薬科大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会(以下、「生命科学・医学系研究倫理審査委員会」という。)

(3) 東北医科薬科大学病院治験審査委員会(以下、「大学病院治験審査委員会」という。)

(4) 東北医科薬科大学若林病院治験審査委員会(以下、「若林病院治験審査委員会」という。)

2 前項各号に掲げる委員会に関し必要な事項は、別に定める。

3 第1項各号に掲げる委員会の審査範囲は、次に掲げるとおりとする。

(1) 一般研究倫理審査委員会

① 本学が実施する人を対象とする研究のうち、「人を対象とする生命科学・医学系研究」以外の研究

② 本学の教職員及び学生(以下、「教職員等」という。)が実施する教育に関する侵襲を伴う事

③ 教職員等が実施する教育の改善目的で行う研究

- (2) 生命科学・医学系研究倫理審査委員会
- ① 本学の教職員等により実施される人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が適用される研究
  - ② 大学病院又は若林病院の患者あるいはその家族等を対象とする症例報告
- (3) 大学病院治験審査委員会  
大学病院で実施される医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験（医師主導治験を含む）及び再審査・再評価における製造販売後臨床試験・調査
- (4) 若林病院治験審査委員会  
若林病院で実施される医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験（医師主導治験を含む）及び再審査・再評価における製造販売後臨床試験・調査
- 4 前項第1号、第2号の各委員会は、審査対象となる研究計画について、倫理審査システムによる電磁的な管理を行い、情報共有する。倫理審査システムの運用及び管理については、別に定める。
- 5 臨床研究法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に規定される研究又は医療を実施する場合は、それぞれ認定臨床研究審査委員会、特定認定・認定再生医療等委員会を選定し、当該委員会より承認を得なければならない。

(委員会事務)

第7条 第6条第1項各号に掲げる委員会の事務は次に掲げるとおりとする。

- (1) 一般研究倫理審査委員会 企画部研究支援課
- (2) 生命科学・医学系研究倫理審査委員会 大学病院事務部研究支援グループ
- (3) 大学病院治験審査委員会 大学病院事務部研究支援グループ
- (4) 若林病院治験審査委員会 若林病院事務部

(情報の漏えいに対する措置)

第8条 学長は、研究対象者等に関する情報の漏えいが起こらないよう必要な措置を講じなければならない。

(相談等の窓口)

第9条 本学に、本学が実施する人を対象とする研究の対象者及びその関係者からの相談等への対応、並びに人を対象とする生命科学・医学系研究に係る個人情報等の取扱いに関する相談等に対応させるため相談窓口を置く。

(所管大臣への報告)

第10条 学長は、本学が実施している又は過去に実施した本学が実施する人を対象とする研究について、法律・指針に適合していないことを知った場合には、速やかに当該本学が

実施する人を対象とする研究の審査を行った倫理審査委員会等の意見を聴き、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、その対応の状況及び結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣（以下「大臣」という。）に報告し、公表するものとする。

- 2 学長は、本学が実施する人を対象とする研究が法律・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。

（重篤な有害事象等への対応）

第 11 条 第 2 条の法律・指針その他の関係法令が定める重篤な有害事象等への対応に関し必要な事項は、別に定める。

- 2 本学は、重篤な有害事象等があった場合には、迅速かつ厳正に対処するものとする。

（改廃）

第 12 条 この規程の改廃は、大学運営会議研究倫理委員会及び大学運営会議の議を経て学長が行う。

（事務担当）

第 13 条 この規程に関する事務は、企画部研究支援課が担当する。

（雑則）

第 14 条 この規程に定めるもののほか、本学が実施する人を対象とする研究の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（令和 3 年 4 月 1 日）

この規程は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（令和 4 年 7 月 21 日）

この規程は、令和 4 年 8 月 1 日から施行する。

附 則（令和 6 年 3 月 日）

- 1 この規程は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 令和 6 年 3 月 31 日以前に、大学倫理審査委員会、若林病院倫理審査委員会、又は臨床研究審査委員会で承認され、令和 6 年 3 月 31 日時点で実施中の研究（臨床研究審査委員会で承認された研究のうち、治験は除く。）については、その管理を一般研究倫理審査委員会又は生命科学・医学系研究倫理審査委員会へ引き継ぐものとする。