

東北医科薬科大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会細則

令和6年4月1日 制定

(目的)

第1条 本細則は、東北医科薬科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する規程第6条第1項第2号に基づき、東北医科薬科大学学長（以下「学長」という。）が設置する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、「委員会」という。）の組織及び運営について定めるものとする。

(委員会の責務)

第2条 委員会は、東北医科薬科大学（以下「本学」という。）で行われる研究の医の倫理の在り方について、必要事項を検討する。

- 2 委員会は、研究の実施責任者（以下、「研究責任者」という。）から申請された内容について審査を行い、意見を述べなければならない。
- 3 委員会は、本学で行われる研究の医の倫理に関わる事項について助言を求められたときは、適切に対応する。
- 4 委員会は、本学における人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務を適正に遂行するために、標準的な手順を定めた文書等（以下「手順書」という。）を定める。

(審議の方針)

第3条 委員会は、東北医科薬科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する規程第1条の目的に基づき、前条に掲げる事項に対して医学的、倫理的、社会的な面から調査及び検討し審議する。この場合において、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人（以下「個人」という。）の人権の擁護
- (2) その個人に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究等によって生じる個人への不利益、危険性及び医学上の貢献度の予測

(構成及び会議の成立要件等)

第4条 委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならない。第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (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が含まれていること。
- (4) 本学に所属しない者が複数名含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。

(6) 5名以上であること。

- 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、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。
- 3 審査を申請した研究責任者は、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、研究計画の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 4 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。
- 5 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なければならない。
- 6 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、出席した委員全員の合意が得られない場合は、出席した委員の3分の2以上の多数により決定するものとする。
- 7 次の各号に掲げる者は、委員会にオブザーバーとして出席することができる。
 - (1) 特定の事項について専門的な知識を有する者
 - (2) その他委員長が必要と認める者

(委員の選任および任期)

- 第5条 委員会の委員は、学長が任命する。ただし、学長、学部長、研究科長及び病院長は、委員になることができない。
- 2 委員の任期は2年とし、委員の再任を妨げない。
 - 3 委員に欠員が生じたときは、学長は速やかに後任の委員を任命しなければならない。この場合、後任の委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員会の設置者の責務)

- 第6条 学長は、委員会の組織及び運営を適切に行うため本細則を定め、委員会の委員及びその事務に従事する者に適切に業務を行わせなければならない。
- 2 学長は、委員会が行った審査資料や会議記録、その他保管が必要な文書を、保管責任者に適切に保管させなければならない。
 - 3 学長は、委員会の運営を開始するにあたって、委員会の規程等及び委員名簿を、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で定められた厚生労働省が運営する研究倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。
 - 4 学長は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、前項の倫理委員会報告システムにおいて公表しなければならない。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。

- 5 学長は、委員会の委員及びその事務に従事する者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、必要な措置を講じなければならない。
- 6 学長は、委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、厚生労働省等が実施する調査に協力しなければならない。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、大学運営会議の議を経て学長が任命する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員の内から委員長が指名し、これを学長が任命する。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が何等かの事由により委員会に参加できない場合は、副委員長又は委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(委員会が行う調査)

第8条 委員会は、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、または当該研究の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために調査が必要と判断した場合には、調査目的を明確にした上で調査を行い、学長に対して、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。

(秘密の保持)

第9条 委員及び事務従事者は、その職務に基づき知り得た秘密、特に個人のプライバシーに関する事項について秘密を守らなければならない。その職を退いた後も同様とする。

(重大な懸念が生じた場合の報告)

第10条 委員及び事務従事者は、審査を行った研究に関連する情報の漏洩等、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、速やかに学長に報告しなければならない。

(教育・研修)

第11条 委員及び事務従事者は、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審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(審査資料の保管)

第12条 委員会は、審査資料を施錠のできる保管庫、または電磁的な資料として電磁的保管システムに保管するものとする。

- 2 前項の保管期間は、研究終了報告後5年間とする。

(迅速審査等)

第 13 条 委員会は、別に定める事項について、委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行うことができる。

2 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。

3 委員会は、研究計画の軽微な変更に関する審査のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、手順書にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

(事務担当)

第 14 条 この細則の改廃に関する事務は、企画部研究支援課が行う。

2 委員会に関わる事務は、東北医科薬科大学病院事務部研究支援グループが行う。

(規程の改正等)

第 15 条 この細則の改廃は、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、学長が決定する。

附 則

この細則は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。

2 この細則の制定に伴い、東北医科薬科大学若林病院倫理審査委員会細則(令和 4 年 7 月 29 日制定)は廃止する。

3 令和 6 年 3 月 31 日以前に、東北医科薬科大学倫理審査委員会、東北医科薬科大学若林病院倫理審査委員会又は臨床研究審査委員会において承認され、令和 6 年 3 月 31 日時点で実施中の研究(ただし、臨床研究倫理審査委員会で承認された研究のうち、治験を除く。)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・医学系研究倫理委員会へ引き継ぐものとする。