

東北医科薬科大学一般研究倫理審査委員会細則

平成 15 年 4 月 1 日
制定

改正	平成 18 年 4 月 1 日	平成 19 年 4 月 1 日
	平成 22 年 4 月 1 日	平成 26 年 4 月 1 日
	平成 28 年 4 月 1 日	令和 4 年 7 月 29 日
	令和 6 年 4 月 1 日	

(目的)

第 1 条 本細則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する倫理規程第 6 条第 1 項第 1 号に定める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。）の組織及び運営について定めるものとする。

(委員会の役割と責務)

第 2 条 一般研究倫理審査委員会は、実施責任者（以下、「研究責任者」という。）から次の事項について、実施の適否に関する意見を求められた場合は、医学的、倫理的、社会的、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、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

- (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 一般研究倫理審査委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、医学的、倫理的、社会的、科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、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 一般研究倫理審査委員会は、第 2 条第 1 項の規定により審査を行った研究で介入を行うものについて、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書の変更、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 一般研究倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。

5 一般研究倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、第 2 条第 1 項の規定により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及び当該研究の実施上の観点並びに審査の中立性及び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（委員会の設置者）に報告しなければならない。

- 6 一般研究倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、医学的、倫理的、社会的、科学的観点からの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、年に1回程度、継続して教育・研修を受けなければならない。
- 7 一般研究倫理審査委員会は、人を対象とする研究の在り方について必要事項を検討する。
- 8 一般研究倫理審査委員会は、本学で行われる研究等の人を対象とする研究の倫理にかか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。
- 9 一般研究倫理審査委員会は、本学が実施する人を対象とする研究に関する倫理規程第6条第1号の一般研究倫理審査委員会に係る業務を適正に実施するため、同規程第4条の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。
- 10 手順書等の改廃は、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。

（審議の方針）

第3条 一般研究倫理審査委員会は、「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」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、科学的な面から調査、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

（委員の構成）

第4条 一般研究倫理審査委員会は次に掲げる者で且つ男女両性で構成する。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 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
- 2 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、一般研究倫理審査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、当該一般研究倫理審査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はできる。
 - 3 審査を依頼した研究責任者は、一般研究倫理審査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、一般研究倫理審査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には、当該倫理審査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 一般研究倫理審査委員会は、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 一般研究倫理審査委員会は、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 次の各号に掲げる者は、一般研究倫理審査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

(委員長及び副委員長)

第5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 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。
- 4 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。

(委員会の議事・成立要件)

第6条 委員長は、委員会を招集しその議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席で成立し、議事は委員の過半数で決する。

(委員会の設置者の責務)

- 第7条 学長は、一般研究倫理審査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、一般研究倫理審査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、一般研究倫理審査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。

(一般研究倫理審査委員会が行う調査)

第8条 一般研究倫理審査委員会は、審査を行った研究について、医学的、倫理的、社会的、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、医学的、倫理的、社会的、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 一般研究倫理審査委員会は、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 一般研究倫理審査委員会は、別に定める事項について、当該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 迅速審査の結果は一般研究倫理審査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 一般研究倫理審査委員会は、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 この細則に関する事項については、企画部研究支援課が担当する。

(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、学長が行う。

附 則

この規程は、平成15年4月1日から施行する。

附 則（平成 18 年 4 月 1 日）

この規程は、平成 18 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 19 年 4 月 1 日）

この規程は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 22 年 4 月 1 日）

この規程は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 26 年 4 月 1 日）

この規程は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 28 年 4 月 1 日）

この規程は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（令和 4 年 7 月 29 日）

- 1 この細則は、令和 4 年 8 月 1 日から施行する。
- 2 この細則は、従前の東北医科薬科大学倫理審査委員会規程を一部改正補足し、東北医科薬科大学倫理審査委員会細則としたものである。
- 3 この細則の制定に伴い、東北医科薬科大学倫理審査委員会運営内規（平成 15 年 4 月 1 日制定）は廃止する。

附 則（令和 6 年 4 月 1 日）

- 1 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。