

(目的)

第1条 この要領は、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（以下「規程」という。）第6条第4項に基づき、東北医科薬科大学倫理審査システム（以下「倫理審査システム」という。）の運用及び管理等に関し必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 倫理審査システムとは、東北医科薬科大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会及び一般研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）で審議した研究計画情報を保管し、関係者間でその情報を共有するためのシステムのことをいう。

(倫理審査システムの管理体制)

第3条 倫理審査システムを管理するため、次の各号に掲げる責任者を置く。

- (1) 本学に倫理審査システムの管理責任者（以下「システム管理責任者」という。）を置き、東北医科薬科大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長をもって充てる。
- (2) 本学にシステム運用責任者を置き、第9条に定める相談窓口の職員の中からシステム管理責任者が指名する。

(システム管理責任者の業務)

第4条 システム管理責任者は、倫理審査システムの管理及び運用を統括し、システム運用責任者に対し必要な指示を与える。また、利用教職員に対しては本要領及びシステム利用に当たっての必要事項を周知する。

(システム運用責任者)

第5条 運用責任者は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 倫理審査システムを安全かつ合理的に運用し、運用上に問題が生じた場合は、速やかにシステム管理責任者に報告する。
- (2) 利用マニュアル及び仕様書等を整備し、必要に応じて速やかに利用できるよう利用者に周知する。
- (3) 倫理審査システムにかかわる機能の更新及び追加が発生した場合は、システム管理責任者の承認を得てこれを実施する。
- (4) 利用者の申請等により倫理審査システムへのアクセス権限を審査し、ID及びパスワードの設定等本人認証のための措置を実施のうえ、利用者登録手続きを実施する。利用者登録実施後、利用者の認証情報を利用者に交付する。
- (5) 利用者の異動時並びに退職時等に合わせ、速やかに利用者の認証情報の登録、変更、削除及び認証情報の発行処置を実施する。
- (6) その他、管理・運用に必要な措置を講ずる。

(利用者の範囲と遵守事項)

第6条 倫理審査システムを利用できる者は、次の各号に掲げる利用資格者の内、システム管理責任者が利用を許可した者とする。

- (1) 東北医科薬科大学、東北医科薬科大学病院及び東北医科薬科大学若林病院の教職員
- (2) 倫理審査委員会の外部委員
- (3) その他システム管理責任者が必要と認めた者

2 利用者は次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 利用者は、倫理審査システムを使用する際に必ず自己の認証を行う。
- (2) 利用者は、ID及びパスワードを他人に教えてはならない。また、他人が容易に知ることが

できる方法でID及びパスワードを管理してはならない。

- (3) 利用者が適切なID及びパスワードの管理を行わないために生じた事故や障害に対しては、その利用者が責任を負う。
- (4) 正当な理由なく、倫理審査システムから入手した情報を自ら保存し又は第三者に漏洩又は公開してはならない。
- (5) 倫理審査システムの動作の異常や安全上の問題点を発見したときは、直ちに運用責任者に報告しなければならない。
- (6) 利用者が倫理審査システムの利用資格を失った場合、利用しなくなった場合及び利用状況に変更があった場合には、運用責任者に速やかに報告しなければならない。

(情報の複写禁止)

第7条 システム管理者が特に許可した場合を除き、外部記憶媒体への情報の複写を禁止する。

(電子署名及び電子決裁)

- 第8条 手書き署名または捺印を電子署名に代える場合は、電子署名及び認証業務に関する法律(平成12年5月31日法律102号。)第二条及び医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について(平成17年4月1日薬食発第0401022号。)別紙指針の4項に準拠するものとする。
- 2 規程第6条第1項第1号及び第2号の倫理審査委員会へ提出された申請に係る審査の結果及び実施許可・不許可については、本倫理審査システムによる電子決裁にて行うものとする。

(相談窓口)

第9条 倫理審査システムの運用及び操作方法に関する相談窓口を、東北医科薬科大学企画部研究支援課、東北医科薬科大学病院事務部研究支援グループ及び若林病院事務部に置く。

(雑則)

第10条 この要領の改廃は、大学運営会議研究倫理委員会の議を経て、学長が決定する。

附 則

この要領は、令和6年4月1日から施行する。