

# 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

改正 平成 26 年 4 月 1 日 平成 28 年 4 月 1 日

(趣旨)

第 1 条 この内規は、東北医科薬科大学倫理審査委員会規程（以下「倫理審査規程」という。）第 21 条に基づき、東北医科薬科大学倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）の運営等に関し必要な事項を定めるものとする。

(専門委員会)

第 2 条 倫理審査委員会は、特定事項について専門的な意見を聴取するため、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会は、倫理審査委員会の諮問に対し、速やかに調査・検討し、その結果を答申しなければならない。
- 3 専門委員会は、諮問を受けた事項の答申をしたときをもって解散する。
- 4 専門委員は、倫理審査委員会の議に基づき、倫理審査委員会委員以外の、当該専門分野に属する専門教員の中から 3 人以上選出し、倫理審査委員会委員長が委嘱する。
- 5 自己の申請にかかわる審査に際しては、専門委員となることはできない。
- 6 専門委員会は、専門委員の 3 分の 2 以上の出席をもって開き、その議事は、出席した専門委員の過半数をもって決する。

(申請)

第 3 条 倫理審査規程第 10 条に基づき、倫理審査委員会に審査を求める場合には、研究等（倫理審査規程第 1 条に定める研究及び臨床応用をいう。以下同じ。）の実施責任者（以下「申請者」という。）は、倫理審査申請書を学長に提出しなければならない。

- 2 研究等の実施責任者が教室の長以外の専任の研究者である場合には、所属する教室等の長の承認を得なければならない。
- 3 過去に承認された案件の変更を行うために申請する場合には、倫理審査申請書の内容変更を提出しなければならない。

(審査)

第 4 条 倫理審査委員会は、必要に応じ申請者又は共同研究者の出席を求め、申請の内容の説明又は意見を聴取することができる。

- 2 倫理審査規程第 7 条第 3 項及び第 4 項の議決に当たり、請求により少数意見を審査書に付記することができる。

(迅速審査等)

第 5 条 倫理審査委員会は、次の各号に該当する場合、委員長があらかじめ指名する委員により、倫理規程第 8 条に定める迅速審査を行うことができる。

- (1) 過去に承認された案件について軽微な変更を行うための申請
  - (2) 共同研究であって、すでに主たる研究機関の倫理審査委員会において承認された案件を本学で実施しようとする場合の申請
  - (3) 前 2 号のほか、委員長が認める場合
- 2 迅速審査の結果については、審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

3 迅速審査の報告を受けた委員は、必要と認める場合には、委員長に対して改めて倫理委員会における再審査を求めることができる。

(判定)

第6条 判定は、次の表示による。

承認する。

条件付きで承認する。

変更を勧告する。

承認しない。

該当しない。

(結果の通知)

第7条 審査の結果の通知は、学長から実施責任者に交付する。

(異議の申立て)

第8条 倫理審査規程第11条第3項の規定に基づく異議申立を行う場合には、申請者は、異議申立書を委員長に提出し、倫理審査委員会による再審査を1回に限り申請することができる。この場合においては、異議申立書に、異議の根拠となる資料を添付しなければならない。

(削除)

(研究等の成果の公表)

第9条 委員長は、研究等の実施責任者が、次の各号に掲げる目的のために倫理審査委員会の意見書等の発行を文書で申請した場合で、倫理審査委員会を開催する必要がないことが明らかとなるときには、複数の委員と合議の上、意見書等を発行することができる。

(1) 研究等の成果の発表、又は学術雑誌等に投稿する場合に、発表、又は投稿の規定により倫理審査委員会の承認等の添付が必要なとき。

(2) 研究等の実施に当たり、研究材料等の入手のために、倫理審査委員会の意見書等を必要とするとき。

(内規の改正等)

第10条 この内規の改正又は廃止は、倫理審査委員会の議を経て、大学運営会議において決定する。

附 則

この内規は、平成15年4月1日から施行する。

附 則 (平成26年4月1日)

この内規は、平成26年4月1日から施行する。

附 則 (平成28年4月1日)

この内規は、平成28年4月1日から施行する。