

東北医科薬科大学における人を対象とする医学系研究の実施に関する規程

平成 28 年 4 月 1 日

制定

(目的)

第 1 条 この規程は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「指針」という。)第 6 の 2 の規定に基づき、東北医科薬科大学(以下「本学」という。)における人を対象とする医学系研究(医学系研究には薬学分野を含む。以下同じ。)を実施するために必要な事項を定め、その適正な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号の定めるところによる。

(1) 人を対象とする医学系研究

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、国民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をいう。

(2) 倫理審査委員会

人を対象とする医学系研究の実施又は継続の適否その他人を対象とする医学系研究に関し必要な事項について、倫理的及び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。

(3) 個人情報等

個人情報保護に関する規程(平成 17 年 4 月 1 日制定)第 2 条に規定する個人情報及び個人に関する情報をいう。

(人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者の責務)

第 3 条 人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者は、研究対象者の福利について科学的及び社会的な成果よりも優先するとともに、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指針その他の関係法令及び別に定める人を対象とする医学系研究に係る業務が適正に実施されるよう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。

(学長及び病院長の責務)

第 4 条 学長は、本学における人を対象とする医学系研究に対する総括的な監督を行わなければならない。

2 学長は、病院(東北医科薬科大学病院及び東北医科薬科大学若林病院をいう。以下、それぞれ「本院」及び「若林病院」という。)における人を対象とする医学系研究についての権限及び事務を病院長に委任する。

3 学長は大学に、病院長は病院における人を対象とする医学系研究について、次に掲げる事項を行わ

なければならない。

(1) 人を対象とする医学系研究の実施に係る研究計画(以下「研究計画」という。)の倫理審査委員会への付議及び研究計画の許可又は不許可その他人を対象とする医学系研究についての必要な事項の決定に関する事項

(2) 人を対象とする医学系研究において守るべき作法及び人を対象とする医学系研究の倫理に関する教育に関する事項

(倫理審査委員会等)

第5条 大学及び病院に、人を対象とする医学系研究の実施に係る審査を行うため、それぞれ倫理審査委員会を置く。

2 病院には、前項のほか治験審査委員会を置く。

3 倫理審査委員会及び治験審査委員会に関し必要な事項は、別に定める。

4 それぞれの審査委員会の審査範囲は、次に掲げるとおりとする。

(1) 大学倫理審査委員会

- ①ヒトゲノム・遺伝子解析を行う研究
- ②倫理的配慮の必要性が特に高いと判断される臨床研究や新しい医療等
- ③本学附属病院以外の医療機関において実施される医学系研究
- ④本学附属病院以外の医療機関で発生する試料・情報の解析を行う研究
- ⑤健常人を対象とするアンケート・調査研究

(2) 本院倫理審査委員会

- ①本院で患者あるいはその家族を対象として実施される医学系研究（ヒトゲノム・遺伝子解析研究を除く）
- ②未承認医薬品・医療器具を用いる研究（介入）
- ③ 既承認医薬品・医療機器を用いる侵襲を伴う研究（介入）
- ④既承認医薬品・医療機器を用いる軽微な侵襲を伴う研究（介入／観察）
- ⑤侵襲を伴わない研究（介入／観察）
- ⑥本院で発生した試料・情報の解析を行う研究（観察）
- ⑦遺伝子治療臨床研究

(3) 若林病院倫理審査委員会

若林病院で実施される人を対象とするすべての医学系研究で、審査の範囲は本院倫理審査委員会と同じ。

(ただし、場合によっては本院倫理審査委員会に審査の協力を求めることができる。)

(4) 病院治験（臨床試験）審査委員会（IRB）

企業治験、医師主導治験、製造販売後試験・調査など法令（GCP、GSP）に従って行う研究

(相談等の窓口)

第6条 大学及び病院に、人を対象とする医学系研究の対象者及びその関係者からの相談等への対応、人を対象とする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。

(大臣への報告)

第7条 学長は、本学が実施している又は過去に実施した人を対象とする医学系研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに当該人を対象とする医学系研究の審査を行った倫理審査委員会の意見を聴き、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、本学における人を対象とする医学系研究が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。

3 病院長は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う人を対象とする医学系研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該人を対象とする医学系研究との直接の因果関係が否定できないときは、指針及び手順書等に規定する対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表するものとする。

4 病院長は、前項の報告を行う場合には、併せて学長に報告するものとする。

(重篤な有害事象等への対応)

第8条 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。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、人を対象とする医学系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。