

東北医科薬科大学倫理審査委員会規程

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

(目的・設置)

第 1 条 東北医科薬科大学（以下「本学」という。）で行う「ヒトを対象とする医学（薬学）の研究及び臨床応用」（以下「研究等」という。）に対し、医の倫理に関するヘルシンキ宣言（1964 年第 18 回世界医師会総会採択、1975 年東京総会、1983 年ベニス総会及び 2000 年エジンバラ総会等修正）の趣旨に沿う倫理上の指針を与えるため、本学に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。）を置く。

(責務)

第 2 条 倫理審査委員会は、医の倫理の在り方について必要事項を検討する。

- 2 倫理審査委員会は、研究等の実施責任者から申請された内容について審査する。
- 3 倫理審査委員会は、本学で行われる研究等の医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。

(審議の方針)

第 3 条 倫理審査委員会は、第 1 条の趣旨に基づき、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、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

(組織)

第 4 条 倫理審査委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 薬学部・大学院薬学研究科の教授又は准教授 3 人以上
 - (2) 医学部の教授又は准教授 3 人以上
 - (3) 教養教育センターの教授又は准教授 1 人
 - (4) 学外の学識者 2 人
 - (5) その他倫理審査委員会が必要と認める者 若干名
- 2 前項に掲げる委員には、次の各号に掲げる者が各 1 人以上含まなければならない。
- (1) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - (2) 一般の立場から意見を述べることのできる者
- 3 委員は、男女両性で構成する。
- 4 第 1 項第 1 号及び第 3 号に掲げる委員は、薬学部教授会において、第 2 号及び第 4 号に掲げる委員は、医学部教授会において選出し、学長が委嘱する。
- 5 次の各号に掲げる者は、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) 学長
 - (2) 研究科長

- (3) 東北医科薬科大学病院長
- (4) その他委員長が必要と認める者

(任期)

第5条 委員の任期は、2年とする。

2 委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。ただし、補充による委員の任期は前任者の残任期間とする。

3 委員の再任を妨げない。

(委員長及び副委員長)

第6条 倫理審査委員会に、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選出する。

3 委員長は、倫理委員会を招集し、その議長となる。

4 副委員長は、委員のうちから委員長が指名する。

5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(会議)

第7条 倫理審査委員会の会議は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第4条第2項各号に掲げる委員がそれぞれ出席し、第4号第3号の規程を満たさなければ開くことができない。

2 委員は、自己が関係する申請の審査に係る会議に出席することはできない。

3 倫理審査委員会の議決は、出席委員の過半数によるものとする。ただし、特に重要な事項についての議決は、委員総数の3分の2以上の多数によるものとする。

4 前項ただし書の規定にかかわらず、委員が関係する申請の審査についての議決は、当該委員を除く委員総数の3分の2以上が出席し、かつ、当該委員を除く委員総数の3分の2以上の多数によるものとする。

(迅速審査等)

第8条 委員長が必要と認めるときは、前条による審査に代えて、東北医科薬科大学倫理審査委員会運営内規（以下「運営内規」という。）第5条に定める迅速審査（書面による持ち回り審査を含む）を行うことができるものとする。

(委員以外の者の出席)

第9条 委員長は、必要があると認めるときは、倫理審査委員会の同意を得て、委員以外の者を倫理審査委員会に出席させ、意見を聴取することができる。

(審査の申請)

第10条 本学に所属する研究者が研究等を実施しようとするときは、その実施責任者は、研究等の内容に係る倫理上の審査について、別に定める様式により学長に申請しなければならない。

2 学長は、前項の申請があった場合、倫理審査委員会に審査を行わせる。

3 本学以外の臨床研究機関等の長から文書により学長に倫理審査の依頼があった場合には、倫理審査委員会において審査をすることがある。

(審査結果)

第11条 倫理審査委員会委員長は、審査の結果を学長に報告しなければならない。

2 学長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究実施の許可・不許可その他に関し必要事項を決定し、別に定める様式により、実施責任者に通知するものとする。

3 実施責任者は、審査結果に異議があるときは、学長に対し、異議申立をすることができる。

この場合においては、異議申立書に意義の根拠となる資料を添付しなければならない。

- 4 学長は、前項の申立があった場合には、倫理審査委員会に速やかに再審査を行わせ、倫理審査委員会の意見を尊重し研究実施の許可・不許可その他研究に関し必要な事項を決定し、実施責任者に通知するものとする。

(有害事象等への対応)

第12条 実施責任者は、研究等の実施において重篤な有害事象発生を知ったときは、直ちにその旨を学長に報告しなければならない。

- 2 学長は、前項の報告を受けた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

- 3 実施責任者は、他の研究機関と共同で実施する研究において、重篤な有害事象の発生を知った場合には、当該研究を実施する他の研究機関に対し、当該有害事象の発生について、周知しなければならない。

- 4 学長は、研究等の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究等との直接の因果関係が否定できない場合には、その対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣に報告しなければならない。

(倫理的妥当性等を損なう事実又は情報)

第13条 実施責任者は、次の各号に掲げる情報を得た場合には、直ちにその旨を学長に報告しなければならない。

(1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報

(2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報

- 2 学長は、前項の報告を受けた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について倫理審査委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

- 3 学長は、現在実施している又は過去に実施した研究について、国が定める倫理指針に適合していないことを知った場合には、第2項で定める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・結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

(倫理審査委員会が行う調査)

第14条 倫理審査委員会は、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15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。

(委員等の重大な懸念が生じた場合の報告)

第16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。

(教育・研修)

第 17 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。

(議事録の公開)

第 18 条 倫理審査委員会は、倫理審査委員会の手順書、名簿、開催状況及び議事要録を公開するものとする。ただし、議事要録については、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保護のため非公開とすることが必要な内容を除くものとする。

(事務担当)

第 19 条 倫理審査委員会の事務は、総務部企画課において処理する。

(規程の改正等)

第 20 条 この規程は、倫理審査委員会の議に基づき、大学運営会議の承認を得て改正する。

(雑則)

第 21 条 この規程に定めるもののほか、倫理審査委員会の運営等に関し必要な事項は、倫理審査委員会が運営内規に定める。

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。