

改正 令和3年4月1日

令和4年8月1日

（目的）

第1条 この規程は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる東北医科薬科大学（以下、「本学」という。）の全ての教職員（以下、「教職員」という。）が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な実施が図られるようにすることを目的とする。

（遵守すべき法律・指針等）

第2条 教職員は、本規程、次の法律及び指針（以下、「法律・指針」という。）を遵守し、研究を実施しなければならない。

（1）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。）

（2）ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号。）

（3）特定胚の取扱いに関する指針（平成31年文部科学省告示第31号。）

（4）ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号。）

（5）ヒトES細胞の分配機関に関する指針（平成31年文部科学省告示第69号。）

（6）ヒトES細胞の使用に関する指針（平成31年文部科学省告示第68号。）

（7）ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成22年文部科学省告示第88号。）

（8）ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第3号。）

（9）ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第2号。）

（10）医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。）

（11）臨床研究法（平成29年法律第16号。）

（12）再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。）

（13）遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号。）

（定義）

第3条 この規程における用語の定義は、それぞれ次の各号に定めるところによる。

（1）人を対象とする生命科学・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、人類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（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第17項に定められている治験を含む。）及び人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子変異、又は発現に関する知識を得ることをいう。

（2）倫理審査委員会

人を対象とする生命科学・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生命科学・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

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第2条第1項に定められている個人に関

する情報に加えて、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

(4) 医療行為

医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼす恐れのある行為をいう。

(人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者の責務)

第4条 人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者は、科学的及び社会的な成果よりも研究対象者の福利を優先するとともに、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法律・指針その他の関係法令及び別に定める人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務を適正に実施するための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。

(学長の責務及び病院長への委任)

第5条 学長は、本学における人を対象とする生命科学・医学系研究を総括的に監督する。

2 学長は大学における人を対象とする生命科学・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) 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に係る研究計画（以下「研究計画」という。）の実施許可又は不許可、その他人を対象とする生命科学・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) 人を対象とする生命科学・医学系研究において守るべき作法及び人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理に関する教育に関する事項

3 学長は、東北医科薬科大学病院（以下、「大学病院」という）及び東北医科薬科大学若林病院（以下、「若林病院」という。）における人を対象とする生命科学・医学系研究について、各病院の病院長に前項の権限及び事務を委任する。

(倫理審査委員会等)

第6条 本学に、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に係る審査を行うため、次の倫理審査委員会を置く。

(1) 東北医科薬科大学倫理審査委員会（以下、「大学倫理審査委員会」という。）

(2) 東北医科薬科大学病院臨床研究審査委員会（以下、「臨床研究審査委員会」という。）

(3) 東北医科薬科大学若林病院倫理審査委員会（以下、「若林病院倫理審査委員会」という。）及び東北医科薬科大学若林病院治験審査委員会（以下、「若林病院治験審査委員会」という。）

2 前項の倫理審査委員会に関し必要な事項は、別に定める。

3 第1項の倫理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 医療行為を伴わない研究

② 大学病院および若林病院以外の医療機関で発生する情報の解析を行う研究

③ 本学教職員及び学生に対する教育に関する事

(2) 臨床研究審査委員会

① 大学病院の患者あるいはその家族等を対象として実施される生命科学・医学系研究

② 大学病院の教職員あるいはその家族等を対象として実施される生命科学・医学系研究

③ 大学病院の患者あるいはその家族等を対象とする既存試料・情報の解析を行う研究

④ 大学病院以外の医療機関で発生した試料の解析を行う研究

⑤ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験（医師主導治験を含む）及び再審査・再評価における製造販売後臨床試験・調査

(3) 若林病院倫理審査委員会

① 若林病院の患者あるいはその家族等を対象として実施される生命科学・医学系研究

② 若林病院の教職員あるいはその家族等を対象として実施される生命科学・医学系研究

③ 若林病院の患者あるいはその家族等を対象とする既存試料・情報の解析を行う研究

(4) 若林病院治験審査委員会

医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験（医師主導治験を含む）及び再審査・再評価における製造販売後臨床試験・調査

4 前項第1号、第2号及び第3号の各委員会は、そこで審査対象となる研究計画について、倫理審査システムによる電磁的な管理を行い、各委員会間で情報共有する。倫理審査システムの運用及び管理については、別に定める。

5 臨床研究法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に規定される研究又は医療を実施する場合は、それぞれ認定臨床研究審査委員会、特定認定・認定再生医療等委員会を選定し、当該委員会より承認を得なければならない。

(情報の漏えいに対する措置)

第7条 学長は、研究対象者等に関する情報の漏えいが起こらないよう必要な措置を講じなければならない。

(相談等の窓口)

第8条 本学に、人を対象とする生命科学・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、並びに人を対象とする生命科学・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。

(所管大臣への報告)

第9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生命科学・医学系研究について、法律・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生命科学・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生命科学・医学系研究が法律・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生命科学・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、法律・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。

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。

(重篤な有害事象等への対応)

第10条 第2条の法律・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。

(改廃)

第11条 この規程の改廃は、大学運営会議の意見を徴して、理事会の承認を得て行う。

(事務担当)

第12条 この規程に関する事務は、企画部研究支援課が担当する。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、人を対象とする生命科学・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。

附 則（令和3年4月1日）

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則（令和4年8月1日）

この規程は、令和4年8月1日から施行する。