

東北大学川内南地区における
「人を対象とする医学系研究」倫理審査委員会内規

制定 平成28年 3月23日

(趣旨)

第1条 この内規は、東北大学川内南地区における人を対象とする医学系研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営について定めるものとする。

(目的および設置)

第2条 委員会は、東北大学文学研究科、教育学研究科及び教育情報学研究部・教育部における「人を対象とする医学系研究」に該当する、あるいは該当する可能性がある研究について、各部局長の諮問を受け、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」、「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（手順書）」及び「国立大学法人東北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」にもとづき、その適合性について審議を行い、安全かつ円滑な研究活動の遂行を図ることを目的とし、設置する。

(任務)

第3条 委員会は、前条の目的を達成するため、次に掲げる事項を任務とする。

- 一 申請された研究が前条の指針や規定に定める「人を対象とする医学系研究」に該当するか否かの審議
- 二 該当する研究について、前条にあげた倫理指針および規定に適合するかの審議
- 三 上記の審議により不備な点がある場合にはその是正や指導、または却下の決定通知
- 四 その他、「人を対象とする医学系研究」に関する倫理教育活動

(組織)

第4条 委員会は、文学研究科、教育学研究科及び教育情報研究部の部局長から委嘱された委員を含めた、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 医学・医療の専門家その他の自然科学の有識者 1人以上
- 二 倫理学・法律学の専門家その他の人文・社会科学の有識者 1人以上
- 三 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べられる者 1人以上
- 四 倫理審査委員会の設置者の所属機関以外の者 2人以上

2 委員会は、上記の要件を満たし、男女両性を含む5人以上で構成されなければならない。

(任期)

第5条 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は第4条各号に掲げる委員の互選によって定め、副委員長は委員長の指名する委員をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会の会務を総理する。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(会議)

第7条 委員会の会議は、委員の5名以上が出席し、かつ第4条第1項各号に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席し、かつ第4条第2項の規定を満たさなければ開催することができない。

2 委員会は、審議にあたり研究等の申請者を会議に出席させ、申請内容等の説明又は意見の

聴取を求めることができる。

- 3 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者をオブザーバーとして委員会に出席させることができる。
- 4 委員は、自己が関係する申請の審査及び議決に参加することはできない。

(承認議決)

第8条 委員会承認の決定は、原則として出席委員全員の承認によって行う。

- 2 前条及び前項の規定にかかわらず、次の各号に掲げるいずれかに該当する審査については、委員長又は副委員長による迅速審査、もしくは委員長又は副委員長を含む3人による書面の持ち回りによって迅速審査をすることができる。あるいは内容に応じて各部局に既存する倫理委員会に審査を依頼することができる。これらの審査結果については、他の委員全員に報告しなければならない。
 - 一 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - 二 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - 三 侵襲や介入の程度が極めて軽微である研究計画に関する審査
 - 四 侵襲や介入が含まれない研究計画に関する審査

(研究実施計画の審査)

第9条 人を対象とする医学系研究を実施しようとするときは、当該研究実施責任者は、第2条に記した手順書に準拠し、所定の倫理審査申請書を委員会に提出しなければならない。

(審査の基本原則)

第10条 委員会は、前条の申請があったときは、世界医師会によるヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ審査するものとする。

(審査結果)

- 第11条 倫理委員会委員長は、審査の結果を研究実施責任者の所属する部局長に報告しなければならない。
- 2 研究実施責任者の所属する部局長は倫理審査委員会の意見を尊重し、研究実施の許可・不許可その他研究に関し必要な事項を決定し、別に定める様式により、研究実施責任者に通知するものとする。

(議事録)

第12条 委員長は、議事録を作成し、その要録や概要を原則として情報公開し、透明性の確保に努めなければならない。

(庶務)

第13条 委員会の庶務および相談受付等は、委員長が所属する部局の事務部において処理する。

(雑則)

第14条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が定める。

附 則

- 1 この内規は、平成28年3月31日から施行し、平成28年4月1日から適用する。