

# 東北大学大学院歯学研究科研究倫理委員会運営細則

制 定 平成27年10月15日

(趣旨)

第1条 この細則は、東北大学歯学研究科研究倫理委員会内規（以下「内規」という。）第20条の規定に基づき、東北大学歯学研究科研究倫理委員会（以下「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。

(申請)

第2条 内規第8条の規定に基づき、委員会に審査を求める場合には、研究等（内規第1条に定める研究及び臨床応用をいう。以下同じ。）の実施責任者は、研究等の内容に応じて以下のいずれかの倫理審査申請書を研究科長に提出しなければならない。

- 一 ヒトを対象とした医学の研究、及び臨床応用についての倫理審査申請書（A）（様式第1号）
- 二 ヒトを対象とした医学の研究、及び臨床応用についての倫理審査申請書（ヒトゲノム・遺伝子解析研究）（様式第3号）

2 実施責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請により承認を得ている課題について、遺伝子の追加検索を行う場合には、様式第4号にて研究科長に申請しなければならない。

3 実施責任者は、次の各号の申請にあたっては、研究科長に様式第6号を提出しなければならない。

- 一 第6条第1項第1号及び第2号に係る迅速審査の申請
- 二 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（第7条第1項第1号を除く）
- 三 再提出の判定を受け、再審査を申請する場合
- 四 承認された案件の審査結果通知書（様式第5号）の条件又は変更勧告の内容及び理由に修正事項が記載されており、当該修正を行う場合

(審査)

第3条 委員会は、必要に応じ実施責任者又は研究分担者の出席を求め、申請の内容の説明又は意見を聴取することができる。

2 委員会は、内規第6条第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。

(判定)

第4条 判定は、次の表示による。

承認する。

条件付きで承認する。

再提出。

承認しない。

該当しない。

継続承認する。

中止を勧告する。

(結果の通知)

第5条 審査の結果の通知は、様式第5号又は様式第14号により、実施責任者に交付する。

2 研究科長は、東北大学大学院歯学研究科以外の本学他部局または他の研究機関の長から依頼

があった審査の結果を報告する。

(迅速審査)

第6条 内規第6条第5項に定める迅速審査は次の各号の場合に行うことができる。

- 一 過去に承認された案件の軽微な変更を行うための申請
- 二 条件付き承認となった研究課題に係る申請
- 三 多施設共同研究であって、既に当該研究の全体について総括施設において臨床研究倫理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申請
- 四 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究に関する申請
- 五 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する申請

2 文部科学省及び厚生労働省が定める倫理指針及び本内規に照らして迅速審査が困難と委員長又は迅速審査を担当する委員が判断した場合には、臨床研究倫理委員会における審査とすることができる。

(異議の申立て)

第7条 内規第10条第1項の規定に基づく異議申立てを行う場合には、実施責任者は様式第7号を研究科長に提出しなければならない。

(有害事象等報告)

第8条 実施責任者は、内規第11条第1項の規程に基づき研究に関連する重篤な有害事象を報告する場合には、様式第9号により研究科長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等の報告)

第9条 実施責任者は、内規第12条第1項第1号に定める情報を得た場合には様式第12号により、同第2号の場合には様式第13号により研究科長に報告しなければならない。

(実施状況の報告)

第10条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請をした実施責任者は、様式第10号により、それ以外の申請をした実施責任者は、様式第8号により、毎年6月末日までに、承認された研究課題の前年度の実施状況について研究科長に報告しなければならない。

2 実施責任者は、研究を終了(中止の場合を含む。)したときは、様式第8号又は様式第10号により、遅滞なく、その旨及び研究の結果概要について研究科長に報告しなければならない。

(細則の改正等)

第11条 この細則の改正又は廃止は、委員会の議決による。

2 細則を改正又は廃止した場合には、委員会委員長は、直ちに研究科長に報告しなければならない。

附 則

この細則は、平成27年10月21日から施行し、平成27年4月1日から適用する。