

東北大学大学院歯学研究科研究倫理委員会内規

制 定 平成 9年 3月 5日

最終改正 平成27年10月21日

(目的)

第1条 東北大学大学院歯学研究科（以下「研究科」という。）及び東北大学病院歯科診療部門に所属する研究者（以下「研究者」という。）が行う、「ヒト」を対象とした研究及び臨床応用（以下「研究等」という。）に対し、倫理的、社会的配慮の観点から審議することを目的とし、東北大学大学院歯学研究科研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 委員会は、研究等に関する倫理上の重要事項について審議する。

2 委員会は、研究者から申請された研究等の実施計画の内容とその成果の公表に関する事項について審査する。

3 委員会は、研究科及び病院で行われる研究等の倫理上の事項について助言を求められたときは、適切に対応する。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

一 歯学・医学・医療の専門家その他の自然科学の有識者 4名以上

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 若干名

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ることのできる者 若干名

2 前項に掲げる委員には、研究科以外の者であつて研究科と業務上の関係がないものが2名以上含まなければならない。また、その構成は男女両性で構成されなければならない。

3 第1項の委員は、研究科教授会（以下「教授会」という。）の議を経て、研究科長が委嘱する。

4 研究科長は、委員会の同意を得て、委員会にオブザーバーとして出席することができる。ただし、審査の議決に参加することはできない。

(任期)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は研究科長が指名する者をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 副委員長は、委員のうちから委員長が指名する。

4 委員長に事故があるときは、副委員長が、その職務を代行する。

(会議)

第6条 委員会は、委員の5名以上が出席し、かつ、第3条第1項第2号及び第3号に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席し、かつ第3条第2項の規定を満たさなければ会議を開くことができない。

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 委員は、自己の関係する申請の審査に係る会議には出席することができない。

4 委員会の議決は、出席委員の3分の2以上の多数によるものとする。ただし、委員長及び委

員は、可能な限り全会一致での議決が行われるよう努めるものとする。

- 5 第1項から第4項の規定にかかわらず別に定める場合には委員長又は副委員長による迅速審査、若しくは委員長又は副委員長を含む計3人による迅速審査にて審議をすることができる。この場合、審議結果については、その審査を行った委員以外の委員に報告されなければならない。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員長は、必要があると認めるときは、委員会の同意を得て、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴取することができる。

(審査)

第8条 研究者が研究等を実施しようとするとき、その実施責任者は、別に定める様式に所要事項を記入し、所属する長を経て研究科長あて提出しなければならない。

- 2 研究科長は、前項の申請があった場合には委員会に審査を行わせる。
- 3 第1項の申請のうち、患者を研究対象者として介入を行う研究に係る申請については東北大学病院臨床研究倫理委員会に、また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請については東北大学大学院医学系研究科ヒトゲノム研究に関する専門委員会に審査を依頼することができる。
- 4 研究科以外の本学他部局または他の臨床研究機関の長から文書により研究科長に倫理審査の依頼があった場合には、委員会において審査をすることができる。

(審査結果)

第9条 委員長は、審査の結果を研究科長に報告しなければならない。

- 2 研究科長は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所属する長を経て、実施責任者に交付するものとする。

(異議の申し立て)

第10条 委員会の審査結果に対して異議のある場合には、実施責任者は別に定める様式に所要事項を記入し、所属する長を経て研究科長あて提出し、委員会による再審査を1回に限り申請することができる。

- 2 研究科長は、異議の申し立てを受理したときは委員会に速やかに再審査を行わせ、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、所属する長を経て、実施責任者に通知するものとする。

(審査資料の保管等)

第11条 審査資料は、東北大学歯学部・歯学研究科事務部の施設のできる書庫に保管するものとし、電磁的記録に対するアクセス権限は、委員及び委員会の事務に従事する者（以下、「事務従事者」という。）に限定するものとする。

- 2 審査資料の管理は、国立大学法人東北大学法人文書管理規程（平成23年規第68号）の定めるところによる。

(重篤な有害事象の報告等)

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の発生を知ったときは、直ちにその旨を別に定める様式により研究科長に報告しなければならない。

- 2 研究科長は、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 当該研究を共同して行っている場合には、実施責任者は、当該有害事象について共同臨床研究機関への周知を行わなければならない。

4 研究科長は、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、厚生労働大臣等に逐次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、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又は情報、研究の実施の適正性若しくは研究成果の信頼を損なう事実又は情報を知った場合には、直ちにその旨を別に定める様式により研究科長に報告しなければならない。

2 研究科長は、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 研究科長は、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及び文部科学大臣に報告し、公表しなければならない。

(委員会が行う調査)

第14条 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、または当該研究の実施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、研究科長に対して、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。

(情報の公開)

第15条 委員会は、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。

(秘密の保持)

第16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17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観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究科長に報告しなければならない。

(教育・研修)

第18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。

(庶務)

第19条 委員会の庶務は、総務係で行う。

(雑則)

第20条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営等に関して必要な事項については、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成9年3月5日から施行する。

附 則（平成12年3月1日改正）

この規程は、平成12年3月5日から施行する。

附 則（平成16年11月17日改正）

この規程は、平成16年11月17日から施行する。

附 則（平成19年3月14日改正）

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3月17日改正）

この規程は、平成22年1月4日から施行する。

附 則（平成25年7月17日改正）

この規程は、平成25年7月17日から施行し、平成25年7月1日から適用する。

附 則（平成26年8月4日改正）

この規程は、平成26年8月4日から施行する。

附 則（平成27年3月18日改正）

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成27年10月21日改正）

この規程は、平成27年10月21日から施行する。