

東北大学病院臨床研究倫理委員会内規

制定 平成24年 4月18日
改正 平成25年 2月14日
平成27年 3月19日

(目的・設置)

第1条 東北大学病院に、東北大学病院、東北大学大学院医学系研究科及び東北大学加齢医学研究所（以下「東北大学病院等」という。）の研究者が行う「ヒトを対象とする医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の趣旨に沿う倫理上の指針を与えるため、東北大学病院臨床研究倫理委員会（以下、「臨床研究倫理委員会」という。）を置く。

(責務)

第2条 臨床研究倫理委員会は、医の倫理の在り方について必要事項を検討する。
2 臨床研究倫理委員会は、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 臨床研究倫理委員会は、東北大学病院等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 臨床研究倫理委員会は、第1条の趣旨に基づき、前条に掲げる事項に関して医学的、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 臨床研究倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
(1) 大学院医学系研究科の教授 4人以上
(2) 大学院医学系研究科以外の東北大学教員 3人以上
(但し、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者が1人以上含まれていること)
(3) 学外の学識経験者 2人以上
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) 生命倫理に学識のある社会学者又は法学者
(2) 一般の立場から意見を述べることのできる者
3 臨床研究倫理委員会は、男女両性で構成されなければならない。
4 第2項第1号に掲げる者については、当該委員の申し出があるときは、予め臨床研究倫理委員会の承認により予備委員1名を置くことができる。又、同号の委員がやむを得ない理由により出席できない場合、予備委員は臨床研究倫理委員会に委員として出席し、議決権を行使することができる。
5 第1項に掲げる委員は東北大学病院科長会議において選出し、病院長が委嘱する。
6 次の各号に掲げる者は、臨床研究倫理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。
(1) 病院長
(2) 医学系研究科長
(3) 加齢医学研究所長

(4) その他委員長が必要と認める者

7 臨床研究倫理委員会及び東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の分掌については別に定める。

(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。補充による委員の任期は前任者の残任期間とする。

3 委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

第6条 臨床研究倫理委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、病院長が指名する者をもって充てる。

3 委員長は、臨床研究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 臨床研究倫理委員会委員長は、委員会の招集を定期的に行う。

2 臨床研究倫理委員会の会議は、委員が8名以上出席し、かつ、第4条第1項第2号又は3号に掲げる委員のうちから2名以上が出席し、第4条第2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3項の規定を満たさなければ開くことができない。

3 委員は、自己が関係する申請の審査の議決に参加することはできない。ただし、臨床研究倫理委員会の求めに応じて、会議に出席し説明することはできる。

4 臨床研究倫理委員会の議決は、出席委員の3分の2以上の多数による。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2項から第4項の規定にかかわらず別に定める場合には臨床研究倫理委員会委員長又は副委員長1人による迅速審査、若しくは臨床研究倫理委員会委員長又は副委員長1人以上を含む計3人による迅速審査及び緊急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8条 委員長は、必要があると認めるときは、臨床研究倫理委員会の同意を得て、委員以外の者を臨床研究倫理委員会に出席させ、意見を聴取することができる。

(審査)

第9条 東北大学病院等に所属する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、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病院長に申請しなければならない。

2 病院長は、前項の申請があった場合には臨床研究倫理委員会に審査を行わせる。

3 東北大学病院等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病院長に倫理審査の依頼があった場合には、臨床研究倫理委員会において審査をすることができる。

(審査結果)

第10条 臨床研究倫理委員会委員長は、審査の結果を病院長に報告しなければならない。

2 病院長は臨床研究倫理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、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、病院長に対し、別に定める様式により1

回に限り異議申し立てをすることができる。

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

- 4 病院長は、前項の申し立てがあった場合には臨床研究倫理委員会に速やかに再審査を行わせ、臨床研究倫理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。

(審査資料の保管等)

第11条 審査資料は、東北大学病院総務課の施設のできる保管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、委員及び臨床研究倫理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病院長に報告しなければならない。

- 2 病院長は、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臨床研究倫理委員会に報告し、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 病院長は、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、次の各号に掲げる情報を得た場合には、直ちにその旨を別に定める様式により病院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であって研究の継続に影響を与えると考えられるもの
 - (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 病院長は、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臨床研究倫理委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
 - 3 病院長は、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。

(倫理委員会が行う調査)

第14条 臨床研究倫理委員会は、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、病院長に対して、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

一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、速やかに病院長に報告しなければならない。

(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。

(庶務)

第18条 臨床研究倫理委員会の庶務は、総務課において処理する。

(内規の改正等)

第19条 この内規は、東北大学病院科長会議の議を経て、かつ、医学系研究科教授会及び加齢医学研究所教授会の同意を得なければ、改正又は廃止することができない。

(雑則)

第20条 この内規に定めるもののほか、臨床研究倫理委員会の運営等に関し必要な事項は、臨床研究倫理委員会が別に定める。

附 則

この内規は、平成24年4月1日から施行する。

附 則 (平成25年2月14日改正)

この細則は、平成25年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年3月19日改正)

この内規は、平成27年4月1日から施行する。