

東北大学病院臨床研究倫理委員会運営細則

制定	平成24年	4月18日
改正	平成24年	9月25日
	平成25年	1月29日
	平成27年	3月5日
	平成27年	9月10日

(趣旨)

第1条 この細則は、東北大学病院臨床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。）の運営等に関し必要な事項を定めるものとする。

(専門委員会)

第2条 臨床研究倫理委員会は、特定事項について専門的な意見を聴取するため、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会は、臨床研究倫理委員会の諮問に対し、速やかに調査・検討し、その結果を答申しなければならない。
- 3 専門委員会は、諮問を受けた事項の答申をしたときをもって解散する。
- 4 専門委員は、臨床研究倫理委員会の議を経て、臨床研究倫理委員会委員以外の、当該専門分野に属する医学系研究科等（内規第1条に定める部局をいう。）の専任教員のなかから3人以上選出し、倫理委員会委員長が委嘱する。
- 5 自己の申請にかかわる審査に際しては、専門委員となることはできない。
- 6 専門委員会は、専門委員の3分の2以上の出席をもって開き、その議事は、出席した専門委員の過半数をもって決する。

(申請)

第3条 内規第9条の規定に基づき、臨床研究倫理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病院長に提出しなければならない。

- (1) 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）
 - (2) 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 研究等の実施責任者が病院診療科等の診療科長等以外の常勤の研究者である場合には、所属診療科長等の承認を得なければならない。
 - 3 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号にて病院長に申請しなければならない。
 - 4 実施責任者は、次の各号の申請にあたっては、病院長に様式第6号を提出しなければならない。
 - (1) 第7条第1項第1号及び第2号に係る迅速審査の申請
 - (2) 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）
 - (3) 再提出の判定を受け、再審査を申請する場合
 - (4) 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4条 臨床研究倫理委員会は、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 臨床研究倫理委員会は、内規第7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5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6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 病院長は、東北大学病院等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。

(迅速審査及び緊急審査)

第7条 内規第7条第6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。

(1) 過去に承認された案件の軽微な変更を行うための申請

(2) 条件付き承認となった研究課題に係る申請

(3) 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

(4) 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

(5) 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。

3 内規第7条第5項に定める緊急審査は、倫理委員会委員長（不在の場合には副委員長）が緊急である旨の実施責任者からの説明に合理性があると認めるときに行うことができる。

(異議の申立て)

第8条 内規第10条第3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号を病院長に提出しなければならない。

(有害事象等報告)

第9条 実施責任者は、内規第12条第1項の規程に基づき臨床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号により病院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10条 実施責任者は、内規第13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号により病院長に報告しなければならない。

(実施状況の報告)

第11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病院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病院長に報告しなければならない。

（情報の公開）

第12条 倫理委員会は、倫理委員会の手順書、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。

（倫理委員会と臨床研究倫理委員会の分掌）

第13条 東北大学大学院医学系研究科倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）と臨床研究倫理委員会の分掌は以下の表のとおりとする。

ただし、表における申請区分は、分掌外の申請を審査することを禁じるものと解釈してはならず、両倫理委員会委員長の判断で申請を受理することができる。

倫理委員会	臨床研究倫理委員会
<p>【原則】 「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」に分類するⅢ種及びⅣ種に該当する研究</p> <p>【上記原則以外で所掌するもの】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究 なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究であっても、臨床研究倫理委員会の所掌するものに付随する研究である場合は、臨床研究倫理委員会において取扱う。 ・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であって基礎研究に係るもの ・緊急倫理審査案件 （患者対象を除く） ・献体遺体使用の臨床医学教育・研究 	<p>【原則】 「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」に分類するⅠ種及びⅡ種に該当する研究 （主に東北大学病院で行われる研究）</p> <p>【上記原則以外で所掌するもの】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究推進センターシーズ ・適応外使用 ・新規開発未承認薬・医療機器 ・再生医療分野（ES、iPS、間葉系幹細胞） ・遺伝子治療 ・緊急倫理審査案件 （臓器移植、脳死下臓器提供等含む）

（細則の改正等）

第14条 この細則の改正又は廃止は、臨床研究倫理委員会の議決による。

2 臨床研究倫理委員会は、議決にあたって東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の意見を聴取する。

3 細則を改正又は廃止した場合には、臨床研究倫理委員会委員長は、直ちに病院長に報告しなければならない。

附 則

この細則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平成24年9月25日改正）

この細則は、平成24年9月25日から施行する。

附 則（平成25年1月29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5日改正）

1 この細則は、平成27年4月1日から施行する。

2 第3条1項第1号から第2号の倫理審査申請書様式は、改正後に審査する案件に適用し、改正前に審査した案件は改正前の様式による。

附 則（平成27年9月10日改正）

この細則は、平成27年9月10日から施行する。