

東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会内規

制定 平成26年5月12日

(趣旨)

第1条 この内規は、東北大学東北メディカル・メガバンク機構設置規程第12条の規定に基づき、東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）の組織及び運営について定めるものとする。

(責務)

第2条 倫理委員会は、東北大学東北メディカル・メガバンク機構（以下「機構」という。）における「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。）」の倫理について必要事項を検討する。

- 2 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 倫理委員会は、機構で行われる研究等の研究倫理に係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。

(審議方針)

第3条 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し、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。

- 一 研究等の対象となる個人（以下「個人」という。）の人権の擁護
- 二 その個人に理解を求め同意を得る方法
- 三 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並びに地域・社会への貢献

(組織)

第4条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 機構の教員 若干人
 - 二 機構に所属しない本学の教員 若干人
 - 三 本学以外の学識経験者 若干人
 - 四 その他委員会が必要と認める者 若干人
- 2 前項に掲げる委員には、次の各号に掲げる者がそれぞれ1人以上含まれていなければならない。
- 一 自然科学ないしはゲノム医科学、疫学等の研究等を専門とする有識者
 - 二 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者
 - 三 一般の立場の者
- 3 第1項に掲げる委員は、男女両性で構成されなければならない。
- 4 第2項第2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、東北メディカル・メガバンク機構長（以下「機構長」という。）が委嘱する。

6 次の各号に掲げる者は、倫理委員会の同意を得たうえでオブザーバーとして会議に出席することができる。ただし、審査及び議決に参加することはできない。

一 機構長

二 その他委員長が必要と認める者

(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場合は、その都度補充し、後任の委員の任期は前任者の残任期間とする。

3 委員は、再任することができる。

(委員長及び副委員長)

第6条 倫理委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、機構長の指名によるものとし、副委員長は委員のうちから委員長が指名する。

3 委員長は、倫理委員会を招集し、その議長となる。

4 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 委員長は、倫理委員会を定期的に招集する。

2 倫理委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第4条第1項第2号及び第3号に掲げる委員のうちからそれぞれ1人以上が出席しなければ、会議を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及び議決に参加することはできない。

4 倫理委員会の議決は、出席委員の過半数によるものとする。ただし、第2条第2項に規定する研究等の審査については、出席委員の全員の合意を原則とする。

5 前項ただし書の場合において、意見の一致に至らない場合は、出席委員の過半数をもって決することができる。

6 第2項から第5項までの規定にかかわらず、次の各号に該当する場合は、委員長又は副委員長1人以上を含む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。この場合、審査結果については、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、共同研究機関において当該研究の全般について倫理審査委員会の審査をすでに受けている場合の審査

二 研究計画の軽微な変更に関する審査

三 侵襲及び介入を行わない研究に関する審査

四 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を伴わないものに関する審査

(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、倫理委員会の同意を得て、委員以外の者に出席を求め、説明又は意見を聴取することができる。

(審査)

第9条 機構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、機構長に申請しなければならない。

2 機構長は、前項の申請があった場合は、倫理委員会に審査を行わせる。

3 他の機関の長から、文書により、機構長に倫理審査の依頼があった場合は、倫理委員会において審査を行うことができる。

4 審査過程における議事内容は、原則として公開するものとする。

5 倫理委員会は、機構長に対し、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止、その他必要と考えられる事項について、意見を述べることができる。

(審査結果)

第10条 委員長は、審査の結果を機構長に報告しなければならない。

2 機構長は、倫理委員会の意見を尊重し、研究等に関し必要な事項又は研究等実施の許可・不許可を決定し、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、機構長に対し、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、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 機構長は、前項の申し立てがあった場合は、倫理委員会に速やかに再審査を行わせ、倫理委員会の意見を尊重し、研究等実施の許可・不許可その他臨床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。

5 審査にかかる記録の保存期間は、法令等に特別な定めがある場合を除き、5年間とする。

(有害事象等報告)

第11条 実施責任者は、研究等に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を機構長に報告しなければならない。

2 機構長は、前項の報告を受けた場合は、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について、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 当該研究等を共同で行っている場合は、機構長は、当該有害事象及び不具合等について、共同で研究を行っている機関に報告しなければならない。

4 機構長は、研究等に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等の報告を受けた場合は、その対応の状況・結果を公表しなければならない。

5 機構長は、現在実施している又は過去に実施された研究等について、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の定めるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、厚生労働省の定める臨床研究に関する倫理指針への重大な不適合を知った場合は、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応をしたうえで、その対応の状況・結果を管轄する大臣等に報告し、公表しなければならない。

(秘密の保持)

第12条 委員は、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、情報を漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(庶務)

第13条 倫理委員会の庶務は、東北メディカル・メガバンク機構研究協力係において処理する。

(内規の改正等)

第14条 この内規は、東北メディカル・メガバンク機構運営委員会の議を経なければ、改正又は廃止することができない。

(雑則)

第 15 条 この内規に定めるもののほか、倫理委員会の運営等に関し必要な事項は、倫理委員会が別に定める。

附 則

- 1 この内規は、平成 26 年 5 月 12 日から施行する。
- 2 この内規の施行後最初に委嘱される委員の任期は、第 5 条第 1 項本文の規定にかかわらず平成 28 年 3 月 31 日までとする。