

東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会運営細則

制定 平成 26 年 7 月 28 日

(趣旨)

第 1 条 この細則は、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（以下「内規」という。）第 15 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 9 条の規定に基づき、倫理委員会に審査を求める場合には、研究等（内規第 2 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、次の各号に掲げるいずれかの倫理審査申請書を東北メディカル・メガバンク機構長（以下「機構長」という。）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（研究等）についての倫理審査申請書
（様式第 1 号、第 2 号）

二 ヒトを対象とした医学の研究、及び臨床応用（研究等）についての倫理審査申請書
（ヒトゲノム・遺伝子解析研究にかかる申請）（様式第 3 号、第 4 号）

2 実施責任者が東北メディカル・メガバンク機構の分野長等以外の常勤の研究者である場合は、所属分野長等の承認を得なければならない。

3 実施責任者は、次の各号のいずれかに該当する申請にあたっては、様式第 6 号を機構長に提出しなければならない。

一 第 7 条第 1 号及び第 2 号に係る持ち回り審査の申請

二 再提出の判定を受け、再審査を申請する場合

三 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

(審査の対象等)

第 3 条 実施責任者が倫理委員会に申請できる研究の対象は、原則として次の各号に掲げ

るとおりとする。

- 一 健常者及び患者を対象とした疫学研究、観察研究及び健常者を対象とした介入を伴う臨床研究
 - 二 その他倫理委員会委員長及び東北大学病院臨床研究倫理委員会委員長の判断により、倫理委員会が審査を行うことが妥当とされた研究
- 2 前項の規定にかかわらず、倫理委員会は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を審査の対象とすることができる。
 - 3 前二項に規定する研究以外の研究は東北大学病院臨床研究倫理委員会に申請するものとし、別途、機構長から文書により東北大学病院長に審査の依頼を行うものとする。

(審査)

- 第4条 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 倫理委員会は、内規第7条第4項及び第5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

(結果の通知)

第6条 審査の結果の通知は、様式第5号により、実施責任者に交付する。

(持ち回り審査)

第7条 内規第7条第6項に定める持ち回りによる審査は、次の各号のいずれかに該当する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

(異議の申立て)

第 8 条 実施責任者は、内規第 10 条第 3 項の規定に基づき異議申立てを行う場合は、様式第 7 号を機構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 11 条第 1 項の規定に基づき臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告する場合は、様式第 9 号により、機構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機構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、倫理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、倫理委員会委員長は、直ちに機構長に報告しなければならない。

附 則

この細則は、平成 26 年 7 月 28 日から施行する。