

## 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、研究等の研究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 2人以上

二 機構に所属しない本学の教員 2人以上

三 本学以外の学識経験者 2人以上

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 一般の立場から意見を述べることのできる者

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、以下の要件を満たし、かつ、第4条第3項の規定を満たさなければ会議を開くことができない。

一 委員の過半数の出席（5人以上であること。）

二 第4条第1項第2号及び第3号に掲げる委員それぞれ2人以上の出席

三 第4条第2項各号に掲げる委員それぞれ1人以上の出席

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、全会一致によるものとする。ただし、全会一致により議決することが困難と委員長が判断した場合は、出席委員の3分の2以上の多数をもって決することができる。

5 第2項から第4項まで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1人による迅速審査、若しく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。

(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、その研究責任者は、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 機構以外の本学他部局又は他の臨床研究機関の長から、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。

(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、研究責任者に通知するものとする。
- 3 研究責任者は、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、研究責任者に通知するものとする。

(審査資料の保管等)

第11条 審査を行った研究に関する審査資料は、東北メディカル・メガバンク機構事務部門の施設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。

(有害事象等報告)

第12条 研究責任者は、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、直ちにその旨を別に定める様式により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、研究責任者は、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、当該研究等の直接の因果関係が否定できない場合は、その対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣等に速やか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)

第13条 研究責任者は、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機構長に報告しなければならない。

- 一 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られらるるもの
  - 二 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼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 機構長は、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られらるる事実又は情報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 機構長は、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 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、又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、機構長に対して、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、速やかに機構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 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19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20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。

附 則 (平成27年4月6日改正)

この内規は、平成27年4月6日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則 (平成29年2月6日改正)

この内規は、平成29年2月6日から施行し、平成29年1月1日から適用する。

附 則 (平成29年6月5日改正)

この内規は、平成29年6月5日から施行し、平成29年4月1日から適用する。