

# 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20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。）の研究責任者は、倫理審査申請書（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（様式第1号））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。

2 研究責任者が東北メディカル・メガバンク機構（以下「機構」という。）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 研究責任者は、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項第1号及び第2号に係る迅速審査を申請する場合

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

四 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であって第7条第1項第1号を除く場合

(審査の対象等)

第3条 研究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 人を対象とする医学系研究のうち、研究対象者へ介入を行わない研究及び研究対象者への介入を行う研究であって患者を研究対象者とししない研究

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。

4 前三項に規定する研究のうち、倫理委員会、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会及び東北大学病院臨床研究倫理委員会の各委員長の判断により、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会で審査を行うことが妥当とされた場合、機構長から文書により東北大学大学院医学系研究科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、必要に応じ研究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
  - 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、研究責任者に交付する。

2 機構長は、審査依頼があった機構以外の本学他部局又は他の臨床研究機関の長へ審査の結果を報告する。

(迅速審査)

第7条 内規第7条第5項に定める迅速審査は、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
- 三 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関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
- 四 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
- 五 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 厚生労働省及び文部科学省が定める倫理指針、内規及び本細則に照らして、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、改めて倫理委員会における審査を求めることができる。

(異議の申立て)

第8条 研究責任者は、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 研究責任者は、内規第12条第1項の規定に基づき研究等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。

(倫理的妥当性等を損なう事実又は情報等の報告)

第10条 研究責任者は、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、機構長に報告しなければならない。

(実施状況の報告)

第11条 研究責任者は、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。

2 研究責任者は、研究を終了(中止の場合を含む。)したときは、様式第8号により、遅滞なく、その旨及び研究の結果概要について機構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。

(審査手数料)

第13条 内規第18条に定める審査手数料は、別表のとおりとする。

2 倫理委員会に審査を委託した他の研究機関の長は、審査手数料を所定の期日までに支払わなければならない。

3 納入された審査手数料は返納しないものとする。

4 内規第7条5項に定める迅速審査を行う場合は、審査手数料は徴収しないものとする。

(準用)

第14条 第2条、第6条及び第8条から第11条までに規定する様式については、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会運営細則に規定する様式を準用する。

(細則の改正等)

第15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。

附 則 (平成27年4月6日改正)

この細則は、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)

この細則は、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31年3月18日改正)

この細則は、平成31年4月1日から適用する。

別表 (第13条関係)

1. 単一研究機関による申請である場合

区分	単位	審査手数料
観察研究	1回	60,000円
介入研究	1回	80,000円

2. 中央一括審査の場合

区分	項目	審査手数料
観察研究	2～10施設	60,000円
	11～20施設	120,000円
	21～30施設	180,000円
	31～40施設	240,000円
	41～50施設	300,000円
	51施設	360,000円
介入研究	2～10施設	80,000円
	11～20施設	160,000円
	21～30施設	240,000円
	31～40施設	320,000円
	41～50施設	400,000円
	51施設	480,000円