

東北大学病院臨床研究倫理委員会内規

制定	平成24年	4月18日
改正	平成25年	2月14日
	平成27年	3月19日
	平成28年	4月28日
	平成31年	1月10日
	令和2年	3月26日
	令和3年	6月24日

(目的・設置)

第1条 東北大学病院に、東北大学病院、東北大学大学院医学系研究科、東北大学大学院歯学研究科、東北大学加齢医学研究所及び東北メディカル・メガバンク機構（以下「東北大学病院等」という。）の研究者が行う「人を対象とする生命科学・医学系研究及びその他の学術研究、並びに臨床応用」（以下「研究等」という。）に対し、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に沿う倫理上の指針を与えるため、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。）を置く。

(責務)

第2条 臨床研究倫理委員会は、医の倫理の在り方について必要事項を検討する。

- 2 臨床研究倫理委員会は、研究等の研究責任者（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）第2の(16)に定める者であり、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。以下同じ。）から依頼された内容について審査する。
- 3 臨床研究倫理委員会は、東北大学病院等で行われる研究等の医の倫理にかか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。

(審議の方針)

第3条 臨床研究倫理委員会は、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、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。

- (1) 研究等の対象となる個人（以下「個人」という。）の人権の擁護
- (2) その個人に理解を求め同意を得る方法
- (3) 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度の予測

(組織)

第4条 臨床研究倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 大学院医学系研究科の教員 4人以上
(但し、教授2人以上含まれていること)
 - (2) 大学院医学系研究科以外の東北大学教職員 3人以上
(但し、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者が1人以上含まれていること)
 - (3) 学外の者 2人以上
- 2 前項に掲げる委員には、次の各号に掲げる者が各1人以上含まなければならない。
- (1) 倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者で生命倫理に識見を有する者
 - (2) 一般の立場から意見を述べることのできる者
- 3 臨床研究倫理委員会は、男女両性で構成されなければならない。
- 4 第1項に掲げる委員は東北大学病院運営評議会において選出し、病院長が委嘱する。
- 5 次の各号に掲げる者は、臨床研究倫理委員会にオブザーバーとして出席することができ

る。ただし、審査の議決に参加することはできない。

- (1) 病院長
- (2) 医学系研究科長
- (3) 歯学研究科長
- (4) 加齢医学研究所長
- (5) 東北メディカル・メガバンク機構長
- (6) その他委員長が必要と認める者

6 臨床研究倫理委員会及び東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の分掌については別に定める。

(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ときは、その都度補充する。補充による委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 3 委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

第6条 臨床研究倫理委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、病院長が指名する者をもって充てる。
- 3 委員長は、臨床研究倫理委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員のうちから委員長が指名する。
- 5 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、臨床研究倫理委員会委員会の招集を定期的に行う。

- 2 臨床研究倫理委員会の会議は、委員が8名以上出席し、かつ、第4条第1項第2号又は3号に掲げる委員のうちから2名以上が出席し、第4条第2項各号に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席し、かつ第4条第3項の規定を満たさなければ開くことができない。
- 3 委員は、自己が関係する研究等の審査の議決に参加することはできない。ただし、臨床研究倫理委員会の求めに応じて、会議に出席し説明することはできる。
- 4 臨床研究倫理委員会の議決は、出席委員の3分の2以上の多数による。ただし、委員長及び委員は、可能な限り全会一致での議決が行われるよう努めるものとする。
- 5 第2項から第4項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人以上を含む計3人による迅速審査及び緊急審査にて審議をすることができる。この場合、審議結果については、その審査を行った委員以外の委員に報告されなければならない。

(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、臨床研究倫理委員会の同意を得て、委員以外の者を臨床研究倫理委員会に出席させ、意見を聴取することができる。

(審査)

第9条 東北大学病院等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、倫理審査委員会（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）第2の(19)に定める機関をいう。以下同じ。）に意見を聞かなければならない。

- 2 委員長は、別に定める様式により前項の依頼があった場合には臨床研究倫理委員会にて審査を行うものとする。
- 3 東北大学病院等以外の本学他部局または他の研究機関に所属する研究責任者から文書に

より委員長に倫理審査の依頼があった場合には、臨床研究倫理委員会において審査をすることができる。

(審査結果)

第10条 委員長は、審査の結果を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。

2 研究機関の長（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）第2の(18)に定める者をいう。以下同じ。）は、倫理審査委員会による審査後に、研究責任者より研究の実施の許可の申請があった場合は、倫理審査委員会の意見を尊重し研究実施の許可・不許可その他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。

3 研究責任者は、審査結果に異議があるときは、委員長に対し、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。

この場合においては、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 委員長は、前項の申し立てがあった場合には臨床研究倫理委員会にて速やかに再審査を行い、審査の結果を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 審査資料は、東北大学病院臨床研究監理センターまたは事務部の施設の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、委員及び臨床研究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。

(研究の進捗状況、重篤な有害事象の報告等)

第12条 研究責任者は、研究等の実施において重篤な有害事象の発生を知ったときは、直ちにその旨を倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。また、倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

2 委員長は、前項により意見を求められた場合は、臨床研究審査委員会を開催し研究の継続の適否について審査を行うものとする。

3 研究責任者は、多機関共同研究の実施において重大な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

4 研究責任者は、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、当該研究等との直接の因果関係が否定できない場合には、その対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣等に逐次報告しなければならない。

5 研究責任者は、研究計画書の定めるところにより、研究等の進捗状況を倫理審査委員会及び所属する研究機関の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)

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所属する研究機関の長に報告しなければならない。

(1) 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もの

(2) 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 研究機関の長は、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事実又は情報について倫理審査委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

- 3 委員長は、前項により意見を求められた場合は、臨床研究審査委員会を開催し研究の継続の適否について審査を行うものとする。
- 4 研究機関の長は、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 臨床研究倫理委員会は、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、また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、当該研究を実施する研究機関の長に対して、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、速やかに病院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。

(審査手数料)

第18条 第9条第1項及び第2項の規定により依頼を行う東北大学病院等に所属する研究者及び第9条第3項の規定により依頼を行う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。

- 2 前項の審査手数料の額は、別表のとおりとする。

(庶務)

第19条 臨床研究倫理委員会の庶務は、事務部と連携して、臨床研究監理センターにおいて処理する。

(内規の改正等)

第20条 この内規は、東北大学病院運営評議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21条 この内規に定めるもののほか、臨床研究倫理委員会の運営等に関し必要な事項は、臨床研究倫理委員会が別に定める。

附 則

この内規は、平成24年4月1日から施行する。

附 則 (平成25年2月14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19日改正）

この内規は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成28年4月28日改正）

この内規は、平成28年4月28日から施行し、平成28年4月1日から適用する。

附 則（平成31年1月10日改正）

この内規は、平成31年4月1日から施行する。

附 則（令和 2年3月26日改正）

この内規は、令和 2年4月1日から施行する。

附 則（令和 3年6月24日改正）

1 この内規は、令和 3年6月24日から施行する。

2 施行前から実施中の研究については、従前の例によることができる。

別表（第18条関係）

1. 研究責任者が病院、医学系研究科、歯学研究科、加齢医学研究所及び東北メディカル・メガバンク機構所属（兼務教員を含む）の場合で3に該当しない場合

区分	項目	金額
観察研究	<p>病院、医学系研究科、歯学研究科、加齢医学研究所及び東北メディカル・メガバンク機構が他機関に既存試料・情報の提供のみを行う機関または研究協力機関となる場合であって臨床研究倫理委員会の意見を聴く必要がある場合</p> <p>もしくは、次に掲げるもののみを用いる研究であって、病院、医学系研究科、歯学研究科、加齢医学研究所及び東北メディカル・メガバンク機構に所属する研究責任者が臨床研究倫理委員会に意見を聴く場合</p> <p>① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報</p> <p>② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）</p> <p>③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報</p>	課金なし
	<p>病院、医学系研究科、歯学研究科、加齢医学研究所及び東北メディカル・メガバンク機構が分担機関であり、臨床研究倫理委員会にて個別審査を行う場合</p> <p>もしくは病院、医学系研究科、歯学研究科、加齢医学研究所及び東北メディカル・メガバンク機構が単機関で行う研究であって、病院、医学系研究科、歯学研究科、加齢医学研究所及び東北メディカル・メガバンク機構の既存情報のみを用いた研究</p>	20,000円
	<p>病院、医学系研究科、歯学研究科、加齢医学研究所及び東北メディカル・メガバンク機構が単機関のみで行う研究であって、先に掲げる項目に該当しない研究</p> <p>もしくは病院、医学系研究科、歯学研究科、加齢医学研究所及び東北メディカル・メガバンク機構が代表機関として行う多機関共同研究</p>	40,000円
介入研究	<p>病院、医学系研究科、歯学研究科、加齢医学研究所及び東北メディカル・メガバンク機構が分担機関であり、臨床研究倫理委員会にて個別審査を行う場合</p>	40,000円
	<p>病院、医学系研究科、歯学研究科、加齢医学研究所及び東北メディカル・メガバンク機構が単機関のみで行う研究</p> <p>もしくは病院、医学系研究科、歯学研究科、加齢医学研究所及び東北メディカル・メガバンク機構が代表機関として行う多機関共同研究</p>	60,000円

2. 研究責任者が病院、医学系研究科、歯学研究科、加齢医学研究所及び東北メディカル・メガバンク機構以外の部局又は学外機関所属の場合で3に該当しない場合

区分	項目	金額
観察研究	病院、医学系研究科、歯学研究科、加齢医学研究所及び東北メディカル・メガバンク機構が代表機関となる研究	20,000 円
	病院、医学系研究科、歯学研究科、加齢医学研究所及び東北メディカル・メガバンク機構が代表機関とならない研究	60,000 円
介入研究	病院、医学系研究科、歯学研究科、加齢医学研究所及び東北メディカル・メガバンク機構が代表機関となる研究	40,000 円
	病院、医学系研究科、歯学研究科、加齢医学研究所及び東北メディカル・メガバンク機構が代表機関とならない研究	80,000 円

3. 一括審査の場合

区分	項目	金額
観察研究	2～10 機関	60,000 円
	11～20 機関	120,000 円
	21～30 機関	180,000 円
	31～40 機関	240,000 円
	41～50 機関	300,000 円
	51 機関以上	360,000 円
介入研究	2～10 機関	80,000 円
	11～20 機関	160,000 円
	21～30 機関	240,000 円
	31～40 機関	320,000 円
	41～50 機関	400,000 円
	51 機関以上	480,000 円

【備考】

- (1) 審査手数料は初回審査依頼時及び研究計画書等の変更により規定する金額が変更する場合のみとし、その他の変更審査依頼時、実施状況報告等については対象としない。
- (2) 大学院生（修士課程または博士前期課程）の論文研究に起因する審査及び看護部が審査を依頼する看護研究の場合は、表示金額を免除する。
- (3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律にかかる審査業務については該当しない。
- (4) 他機関の設置する倫理審査委員会において審査を行い、東北大学での研究の実施許可を取得する場合は該当しない。