

## 東北大学病院臨床研究倫理委員会運営細則

制定	平成24年	4月18日
改正	平成24年	9月25日
	平成25年	1月29日
	平成27年	3月5日
	平成27年	9月10日
	平成28年	11月28日
	平成29年	9月26日
	令和2年	3月24日
	令和3年	6月24日

### (趣旨)

第1条 この細則は、東北大学病院臨床研究倫理委員会内規（以下「内規」という。）第21条の規定に基づき、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。）の運営等に関し必要な事項を定めるものとする。

### (技術専門員)

第2条 臨床研究倫理委員会は、特定事項について専門的な意見を聴取するため、以下に掲げる者（以下「技術専門員」という。）を置くことができる。

- (1) 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
- (2) 毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的知識を有する臨床薬理学の専門家
- (3) 生物統計家の専門家
- (4) 遺伝子関連検査の専門家
- (5) その他の研究の特色に応じた専門家

2 技術専門員は、実施計画の研究内容に応じて専門的な評価を行い、評価書を提出するものとする。

3 第1項に掲げる技術専門員は、病院長が委嘱する。

4 自己が関係する研究等にかかわる審査に際しては、技術専門員となることはできない。

5 技術専門員は、前項の評価書を提出するにあたって、臨床研究倫理委員会に出席することを要しない。ただし、臨床研究倫理委員会の求めに応じ、会議に出席し意見を述べることができる。

### (審査依頼)

第3条 内規第9条の規定に基づき、臨床研究倫理委員会に審査を求める場合には、研究等（内規第1条に定める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をいう。以下同じ。）の研究責任者は、新規審査依頼書を臨床研究倫理委員会委員長（以下「委員長」という。）に提出しなければならない。なお、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が審査を求める場合も同様とする。

2 研究等の研究責任者が病院診療科等の診療科長等以外の常勤の研究者である場合には、所属診療科長等の承認を得なければならない。

3 研究責任者は、次の各号の審査を求めるにあたっては、委員長に変更審査依頼書を提出しなければならない。

- (1) 過去に承認された案件の変更（軽微な変更を含む）を行うために依頼する場合
- (2) 継続審査の判定を受け、再審査を依頼する場合

### (審査)

第4条 臨床研究倫理委員会は、必要に応じ研究責任者又は研究分担者の出席を求め、研究

等の内容の説明又は意見を聴取することができる。

- 2 臨床研究倫理委員会は、内規第7条第4項の議決に当たり、少数意見を審査結果通知書に付記することができる。
- 3 臨床研究倫理委員会は、テレビ会議等の双方向の意思の疎通が可能な手法を用いて委員を出席させることができる。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は、適宜意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮しなければならない。

(判定)

第5条 判定は、次の表示による。

承認

継続審査

不承認

研究の停止

研究の中止

- 2 前項の表示により難しい場合は、その内容及び理由を付記した上で表示をその他とすることができる。

(結果の通知)

第6条 委員長は、審査の結果を審査結果通知書により、研究責任者に交付する。なお、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依頼があった場合も同様とする。

(迅速審査及び緊急審査)

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場合に行うことができる。

- (1) 過去に承認された案件の軽微な変更に関する依頼
  - (2) 継続審査となった研究課題のうち、委員会が迅速審査による再審査を行うと判断したものであるものに関する依頼
  - (3) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他の倫理審査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依頼
  - (4) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する依頼
  - (5) 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依頼
- 2 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、臨床研究倫理委員会における審査とすることができる。
  - 3 内規第7条第5項に定める緊急審査は、委員長（不在の場合には副委員長）が緊急である旨の研究責任者からの説明に合理性があると認めるときに行うことができる。

(異議の申立て)

第8条 内規第10条第3項の規定に基づく異議申立てを行う場合には、研究責任者は異議申立書にその理由を記載の上、委員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項の規定に基づき臨床研究に関連する重篤な有害事象を報告する場合には、重篤な有害事象及び不具合等報告書により委員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号及び第2号に定める情報を得た場合には、速やかに当該研究責任者が所属する研究機関の長に当該情報を報告しなければならない。

い。

- 2 前項による報告を受けた研究機関の長は、必要に応じて、臨床研究倫理委員会の意見を聴き、速やかに適切な対応を取らなければならない。なお、内規第13条第1項第1号に定める情報については倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告書により、同第2号に定める情報については研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告書により委員長に報告を行うものとする。

(研究等の進捗状況の報告)

- 第11条 研究責任者は、承認された研究等の実施状況について、年に1回程度継続して委員長及び当該研究責任者が所属する研究機関の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、遅滞なく、その旨及び研究の結果概要について当該研究責任者が所属する研究機関の長に報告しなければならない。

(情報の公開)

- 第12条 臨床研究倫理委員会は、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。

(医学系研究科倫理委員会と臨床研究倫理委員会の分掌)

- 第13条 東北大学大学院医学系研究科倫理委員会(以下「医学系研究科倫理委員会」という。)と臨床研究倫理委員会の分掌は以下の表のとおりとする。  
ただし、表における申請区分は、分掌外の申請を審査することを禁じるものと解釈してはならず、両倫理委員会委員長の判断で申請を受理することができる。

医学系研究科倫理委員会	臨床研究倫理委員会
<p><b>【原則】</b> 「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に分類するⅢ種及びⅣ種に該当する研究</p> <p><b>【上記原則以外で所掌するもの】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究であって基礎研究に係るもの</li><li>・ヒト ES 細胞を使用する研究であって、基礎的研究に係るもの</li><li>・緊急倫理審査案件 (患者対象を除く)</li><li>・献体遺体使用の臨床医学教育・研究</li></ul>	<p><b>【原則】</b> 「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に分類するⅠ種及びⅡ種に該当する研究 (主に東北大学病院で行われる研究)</p> <p><b>【上記原則以外で所掌するもの】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・臨床研究推進センターシーズ</li><li>・看護研究</li></ul>

(細則の改正等)

- 第14条 この細則の改正又は廃止は、臨床研究倫理委員会の議決による。
- 2 臨床研究倫理委員会は、議決にあたって医学系研究科倫理委員会の意見を聴取する。
- 3 細則を改正又は廃止した場合には、委員長は、直ちに病院長に報告しなければならない。

附 則

この細則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平成24年9月25日改正）

この細則は、平成24年9月25日から施行する。

附 則（平成25年1月29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5日改正）

1 この細則は、平成27年4月1日から施行する。

2 第3条1項第1号から第2号の倫理審査申請書様式は、改正後に審査する案件に適用し、改正前に審査した案件は改正前の様式による。

附 則（平成27年9月10日改正）

この細則は、平成27年9月10日から施行する。

附 則（平成28年11月28日改正）

1 この細則は、平成28年11月28日から施行する。

2 第3条1項第1号の倫理審査申請書様式は、改正後に審査する案件に適用し、改正前に審査した案件は改正前の様式による。

附 則（平成29年9月26日改正）

この細則は、平成29年9月26日から施行する。

附 則（令和2年3月24日改正）

この細則は、令和2年3月24日から施行する。

附 則（令和3年6月24日改正）

1 この細則は、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。