

**東北大学大学院医学系研究科倫理委員会／
東北大学大学院歯学研究科研究倫理委員会／
東北大学病院臨床研究倫理委員会の
運営に関する手順書**

第1章 総則

1. 目的

本手順書は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会内規、東北大学大学院歯学研究科研究倫理委員会内規、及び東北大学病院臨床研究倫理委員会内規に基づき、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会、東北大学大学院歯学研究科研究倫理委員会、及び東北大学病院臨床研究倫理委員会（以下、「委員会」という。）が、審査等の業務を行うにあたっての運営方法等について定めるものである。

2. 用語の定義

本手順書における用語の解釈に関しては、以下に定義するものを除き、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び同ガイダンスの定義によるものとする。

- ① システム 倫理審査申請システムをいう。
- ② 事務局 委員会事務局員をいう。
- ③ 申請者 研究責任者（多機関共同研究において委員会での一括審査を行う場合は研究代表者。以下同じ。）として、研究の倫理審査を依頼する者（しようとする者）又は研究責任者の業務を代行し、システムの申請手続きを行う者をいう。本学に所属する者に限らない。
- ④ 研究分類 東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が定める下表の分類をいう。

研究分類	該当する研究	被験者リスク	社会的リスク*
第Ⅰ種	①医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究（介入／観察） ②未承認医薬品等／適応外医薬品等を用いる臨床研究（介入） ③先進医療B（介入） ④倫理審査委員会が第Ⅰ種の対応が必要と認めた研究（介入／観察）	高	高
第Ⅱ種	①先進医療A（介入） ②既承認医薬品・医療機器を用いた侵襲を伴う研究（介入） ③倫理審査委員会が第Ⅱ種の対応が必要と認めた研究（介入／観察）	低／中	高
第Ⅲ種	①既承認医薬品・医療機器を用いた軽微な侵襲を伴う研究（介入／観察）	低	低
第Ⅳ種	①侵襲を伴わない研究（介入／観察）	低	低

* 社会的リスク：研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等

第2章 倫理審査の依頼

3. 依頼前の手続

- (1) 委員会に研究の倫理審査を依頼しようとする者は、依頼に必要な書類や手続、審査依頼後に予定される委員会の開催日等について、事前に事務局へ相談することができる。なお、研究計画書の作成のための相談、及び研究計画コンサルテーションは、原則として臨床研究推進センター開発推進部門

プロトコル作成支援ユニットが対応する。

- (2) 委員会に倫理審査を依頼する研究の研究者等は、研究機関が審査後に利益相反の確認手続きを規定している場合を除き、あらかじめ研究機関の定める手続きに従い、利益相反の確認手続きを行わなければならない。
- (3) 本学に所属しない者が、委員会に研究の倫理審査を依頼しようとする場合であって、当該研究が侵襲・介入研究である場合、本学と当該研究責任者の所属する機関との間で、あらかじめ倫理審査受託契約書を締結しなければならない。
- (4) システムのログインIDを所持していないものが、委員会に研究の倫理審査を依頼しようとする場合、事前に事務局に連絡しIDの発行を受けなければならない。

4. 新規審査依頼

- (1) 申請者は、新規審査依頼書及び別添 1 に掲げる資料を委員会に提出し、研究の実施の適否について意見を求めるものとする。なお、資料の提出はシステムを通じて電磁的に行うものとし、審査を行う委員会は別途事務局から指示があった場合を除き、下表によるものとする。

分類	審査を行う倫理審査委員会
第Ⅰ種、第Ⅱ種	病院臨床研究倫理委員会
第Ⅲ種、第Ⅳ種	医学系研究科倫理委員会／ 歯学研究科研究倫理委員会(歯学研究科及び東北大学病院歯科診療部門に所属する研究者に限る)

- (2) 申請された研究は、原則として臨床研究コーディネーター担当者による研究分類の確認、及び審査を行う倫理審査委員会の再振り分け（必要な場合に限る）を行う。また、その場合において第Ⅰ種又は第Ⅱ種と判断された研究（ただし、東北大学の研究者による単機関研究又は東北大学の研究者が研究代表者となる多機関共同研究に限る）は臨床研究マネージャーによるピアレビュー等により、申請者へ必要な修正等を指示する。
- (3) 事務局は、原則としてあらかじめ WEB ページ等に示す申請期限に基づき、委員会が審査する月を判断する。ただし、(2)においてピアレビューを行った研究については、ピアレビューが完了した日に基づき、委員会の審査月を判断する。
- (4) 事務局は、提出書類に不備等がある場合には、その不備等を明示した上で、申請者に提出書類を返却する。
- (5) 申請者は、資料を提出してから委員会開催までの間、当該審査依頼を撤回することができる。撤回した審査依頼は、その時点で無効なものとなし、改めて審査を依頼する場合には再度新たに審査依頼を行わなければならない。

5. 研究の変更及び継続審査

既に実施している研究において、研究計画書等を変更しようとする場合、又は重篤な有害事象報告、倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告／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により委員会に審査を依頼する場合は、“4. 新規審査依頼”で定める手続に準ずる。ただし、審査する委員会は新規審査において審査を行った委員会が行い、審査依頼に用いる書式及

び提出書類は原則として下表の通りとする。

審査内容	書式及び提出書類
変更審査	<ul style="list-style-type: none"> ・変更審査依頼書 ・変更した書類を含む審査資料一式 ・変更内容が分かる資料（作成しない場合は、変更した書類の変更箇所にハイライトを引いたもの）
重篤な有害事象報告	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告書
倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告	<ul style="list-style-type: none"> ・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
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	<ul style="list-style-type: none"> ・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

第3章 審査

6. 審査の分類

委員会が行う審査の分類は、委員会審査、迅速審査、緊急審査とし、開催頻度及び対象となる研究は下表とする。

審査分類（頻度）	審査方法
委員会審査 （月1回 ※医学系研究科倫理委員会、歯学研究科研究倫理委員会は8月除く）	委員による対面（ビデオ会議等含む）により行う。
迅速審査 （月1回又は随時-）	以下のいずれかにより行う。 ① 委員長又は副委員長を含む3人による書面審査 ② 委員長又は副委員長1人による書面審査
緊急審査（随時-）	以下のいずれかにより行う。 ① 委員による対面審査（ビデオ会議等含む） ② 複数委員による書面審査

-随時：委員長が必要と判断した場合

7. 資料の配付

- （1）委員会により審査を行う資料は、委員会開催前にシステム、オンラインストレージ又はメール等の方法で電磁的記録により委員に配付される。ただし、委員長が必要との判断をした場合は、審査の場で配付されることがある。
- （2）（1）において資料の配付を受けた委員は、委員会開催前に審査資料に対する疑義を、事務局又は（事務局を通じて）申請者に照会することができる。
- （3）やむを得ず委員会に欠席する委員であっても、自らの意見を委員会に提出することができる。

(4) 事務局は、審査資料の概要や審査の参考になるとと思われる情報を記載した文書等を、参考資料として委員会に提示することができる。

8. 専門的審査

- (1) 審査対象研究において専門的意見を述べる技術専門員の要否判断は委員長が行う。
- (2) (1)に限らず、委員が審査の過程において技術専門員の追加の意見を聴くことが適当と判断した場合、その旨を事務局に申し出、技術専門員の意見を求めることができる。
- (3) 技術専門員から提出された評価書は、委員に配付され、審査の際の資料として扱われる。

9. 委員の利益相反

委員は、審査対象研究に係る自らの利益相反関係について、資料の配付を受けてから当該研究の審査が行われる前までに申告する必要がある。

10. 委員会の開催

- (1) 委員及び事務局は、審査を依頼された研究の研究者等が委員会の場で説明を行うことが審査の円滑化に寄与すると判断される場合、委員長及び事務局は当該研究責任者及びその他の研究者等に委員会での説明を要請することができる。なお、その場合、原則として倫理委員会開催日のおよそ1週間前までに、事務局は説明者に倫理委員会の開催場所、出席予定時間の目安を連絡する必要がある。
- (2) 委員会は、審査対象研究と利益相反関係のある委員、及び委員会に出席した研究者等を討議に加えることができるが、委員会の審議及び判定の際には退席させる。

11. 委員会の結論

- (1) 提出された研究計画書等に基づき研究を実施すること（既に実施中の研究については、研究を継続すること）が適切と判断した場合、委員会は「承認」の判定とする。なお、「承認」の範囲において、当該研究を実施するにあたっての助言及び留意事項、並びに研究の実施の可否の判断に影響を与えない変更の要望等を付記することができる。
- (2) 委員会の指示する研究計画書等の変更や情報を明確にする修正等を行うことにより研究を実施又は継続できると判断した場合、委員会は「継続審査」の判定とする。
- (3) 申請された研究の実施（既に実施中の研究については、承認された研究計画書等の変更）を承認できるような条件を特定することができない程の懸案事項、確認が必要な事項、問題点等の量や数が相当なものである等の理由により、申請内容を一部修正することのみでは承認できないと判断する場合、委員会は「不承認」の判定とする。
- (4) 既に実施中の研究において、当該研究を停止（研究対象者の組み入れ停止を含む）する必要がある、研究の継続には更なる説明が必要である場合は「研究の停止」の判定とする。
- (5) 既に実施中の研究において、当該研究を継続して実施することが適当ではないと判断される事情が新たに明らかとなり、研究の中止等が必要と判断した場合は「研究の中止」の判定とする。
- (6) 委員会は、審査に係る判定が、「承認」、「不承認」、「継続審査」、「研究の停止」、「研究の中止」のいずれにも該当しない場合、表示を「その他」としその内容及び理由を付記することができる。

(7) 審査に係る判定は原則として出席委員の全員一致をもって行うように努めるものとする。ただし、委員会において議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しないときは出席委員の3分の2以上の多数による議決により決することができる。

1.2. 迅速審査及び緊急審査

(1) 迅速審査は、以下の場合において行うことができる。

- ① 多機関共同研究であって、既に当該研究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審査
 - ② 軽微な変更（研究実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担・リスクが増大しない変更）と委員会が判断する次に掲げる変更審査
 - 研究責任者を除く研究者等の変更（多機関共同研究において委員会での一括審査を行う場合の研究代表者以外の研究責任者の変更を含む）
 - 研究期間の延長（症例登録期間の延長、採取期間の延長、データ解析期間の延長を含む。）
 - 研究対象者のリスクが増大せず、かつ症例数の設定根拠に影響しない検査・測定方法の変更（調査票の変更を含む。）
 - 研究対象者のリスクが増大しない副次評価項目の変更
 - 研究者の利益相反状態が変化しない場合の研究費の変更
 - 多機関共同研究における共同研究機関の追加・削除
 - その他、委員長が軽微な変更と判断した変更審査
 - ③ 委員会審査において、必要な修正が軽微な変更該当すると委員会が判断し、申請者がその指示に従って対応した場合の審査
 - 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審査
 - 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審査
- (2) 迅速審査は、委員長又は副委員長1人、若しくは委員長又は副委員長1人以上を含む計3人の委員により行うものとする。また、持ち回り又はメール等により行うことができる。
- (3) 迅速審査を行った委員が、迅速審査が困難と判断した場合、委員会審査とすることができる。
- (4) 研究対象者の保護の観点から緊急に当該研究の中止その他の措置を講ずる必要がある事象が発生し、直ちに委員会による審査を行う必要があると判断した場合、委員長は緊急審査を開催することができる。なお、緊急審査は、臨時の委員会開催又は複数名による書面審査により行うものとする。

1.3. 報告事項

研究計画書等の変更のうち次に掲げる事項に係るものについては、変更審査は不要とし、委員会への報告事項とすることができる。

- 研究者等の職名、連絡先等の変更（教育・研修の受講状況、及び同一研究機関内の所属先の変更を含む）、及び改姓等に伴う氏名の変更
- 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わず介入を行わない研究における研究者等（研究責任者を除く）の追加（当該研究者が追加より1年以内に必要な教育・研修を受講しており、所属機関が規定する利益相反確認済の場合に限る）及び削除

- 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る）
- 多機関共同研究における各研究機関の目標症例数の変更（研究全体の目標症例数は変更されない場合に限る）
- 研究の進捗状況の変更（多機関共同研究における研究機関の管理者の許可、及び個別審査を行う倫理審査委員会の許可の有無を含む）
- 修正することにより研究計画書の内容が変更しない誤記、及び委員会より指摘があった誤記の修正
- その他明らかに審議の対象とならない変更である等の理由で報告事項が適切と委員長が判断したものの

第4章 審査の結果

14. 審査結果通知書の作成

- (1) 委員会における審査の判定は、審査結果通知書に記載する。審査結果通知書は、事務局が作成し委員長の確認をもって固定するものとする。また、固定した審査結果通知書は、各部局で規定する手続きを経て申請者に送付される。
- (2) 事務局は、委員会の議事を議事録に記載し、委員の確認後 WEB ページで公開する。
- (3) 申請者が何らかの理由により英文による承認書を必要とする場合、申請者は英文承認書が必要な理由を示し、事務局に申し出ることとする。なお、その際、英訳が必要な審査結果通知書を添付する必要がある。

15. 審査結果の異議

- (1) 申請者は、委員会の審査結果に異議がある場合、委員会に対し、異議申立書により異議申し立てをすることができる。ただし、申し立てができるのは、1回限りであり、審査結果の受領翌日から起算して2週間以内に行わなければならない。また、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。
- (2) (1) の申し立てがあった場合、委員会は再度審査を行い、その結果を申請者に通知するものとする。

第5章 その他

16. 開催日程

- (1) 委員会審査の開催日程は、委員会の議を経て事前に決定する。
- (2) 委員の出席状況等の理由により予定された開催が難しい場合、また委員会運営上の理由等により臨時の開催が必要となった場合は、(1)にかかわらず委員長の判断により開催日程を追加・変更することができる。
- (3) (1) 及び (2) により決定した開催日程は、申請の期限と併せて WEB ページ等で公表される。

17. オブザーバー

- (1) 委員会外部の者がオブザーバーとなる場合、当該者は、委員長から出席の許可を得る必要がある。
- (2) オブザーバーは委員会が認めた場合、討議に加わることができるが、審議及び判定に加わることはできない。

18. 手順書の制定・改正

本手順書の制定・改正は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会、東北大学大学院歯学研究科研究倫理委員会、東北大学病院臨床研究倫理委員会の委員会の承認を以って適用とする。

また、制定・改正日については、全委員会で承認された日とする。

改訂履歴

版番号	制定・改正日	理由／内容
第1版	2021年6月24日	新規制定
第2版	2021年10月5日	一部改正（記載の明確化・記載整備等）
第3版	2022年8月9日	一部改正（部門名の変更、報告事項の追加、記載整備）

別添1（審査に必要な資料）

資料	備考
① 研究計画書	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書のテンプレートは以下 (https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/tmpl.html) ・ 多機関共同研究において委員会による一括審査を行う場合は、一の様式とすること。 ・ 多機関共同研究において本学が分担機関となり、かつ委員会による個別審査を行う場合、本学用の研究計画書の作成は不要。総括機関の作成する研究計画書（全体計画書）を添付すること。
② 説明文書・同意文書	<p>(該当する場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書・同意文書のテンプレートは以下。 (https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/tmpl.html) ・ 多機関共同研究において委員会による一括審査を行う場合は、一の様式とすること。 ・ 研究対象者が未成年者を含む場合、研究計画書に、年齢に応じた説明方法とアセント取得方法を記載すること。アセントを取得する場合において、文書による説明を行う際はアセント文書が必要となる。
③ 情報公開文書	<p>(該当する場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 過去に取得された試料（血液、体液、組織、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等）・情報（診療記録、画像等）の研究使用について倫理審査委員会が承認した場合、インフォームド・コンセントの手続を例外的に省略可能。この場合、研究対象者が使用を拒否する情報公開手続きが必要となる。 ・ 「情報公開文書」のテンプレートは以下。 https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/tmpl.html
④ 補償の概要	<p>(侵襲を伴う研究の場合) ※説明文書に記載することでも良い。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「補償の概要」のテンプレートは以下。 (https://www.nrs.hosp.tohoku.ac.jp/wordpress/wp-content/uploads/2021/05/temp_hosyo.docx)
⑤ 医薬品等の概要を記載した書類	<p>(該当する場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 添付文書 等
⑥ 安全性情報等の取り扱いに関する手順書	<p>(該当する場合) ※研究計画書に記載することでも良い。</p>
⑦ モニタリングに関する手順書	<p>(作成した場合)</p>
⑧ 監査に関する手順書	<p>(作成した場合)</p>
⑨ 研究者等リスト	<p>(多機関共同研究において委員会による一括審査を行う場合)</p>
⑩ 研究機関要件確認書	<p>(多機関共同研究において委員会による一括審査を行う場合)</p>

<p>⑪ その他倫理委員会が必要とする 文書</p>	<p>その他の資料として以下が掲げられる。</p> <ol style="list-style-type: none">(1) (多機関共同研究の場合で個別審査を行う場合) 承認を得た研究代表者宛の審査結果通知書の写し等の資料、並びに共同研究機関における研究の許可の状況及び既に実施されている研究の進捗に関する状況等を記載した資料(2) 無作為割付比較試験 (RCT) の審査申請に係るチェックリスト(3) 質問票、CRFなど研究で使用する資料(4) (看護研究の場合) 看護研究検討会通知書(5) (臨床研究法努力義務研究の場合) 理由書(6) 参考資料
--------------------------------	---

別添 2 (様式一覧)

様式	書類名
様式 (委員会)	新規申請用 新指針チェックリスト<東北大学の申請者用>
様式 (委員会)	新規審査依頼書
様式 (委員会)	変更審査依頼書
様式 (委員会)	研究者等リスト
様式 (委員会)	研究機関要件確認書
様式 (委員会)	倫理審査結果通知書
様式 (委員会)	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
様式 (委員会)	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
様式 (委員会)	研究の進捗状況等に関する報告書
様式 (委員会)	重篤な有害事象及び不具合等報告書
様式 (委員会)	異議申立書