

東北大学大学院医学系研究科倫理委員会内規

制定 平成元年 4 月 26 日

改正 平成 3 年 2 月 16 日

平成 4 年 4 月 9 日

平成 5 年 4 月 1 日

平成 11 年 4 月 1 日

平成 12 年 11 月 22 日

平成 16 年 4 月 7 日

平成 20 年 3 月 12 日

平成 21 年 2 月 27 日

平成 23 年 7 月 14 日

平成 24 年 3 月 15 日

平成 27 年 3 月 19 日

平成 28 年 3 月 17 日

平成 28 年 4 月 28 日

平成 31 年 4 月 11 日

令和 2 年 3 月 18 日

令和 3 年 3 月 3 日

令和 3 年 6 月 23 日

(目的・設置)

第 1 条 東北大学大学院医学系研究科に、東北大学大学院医学系研究科、東北大学病院及び東北大学加齢医学研究所（以下「医学系研究科等」という。）で行う「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、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）を置く。

(責務)

第 2 条 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 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 倫理委員会は、医学系研究科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 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 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又は病院の教授、准教授、講師又は助教 6人以上
（但し、過半数は教授とすること）
 - (2) 加齢医学研究所の教授又は准教授 1人以上
 - (3) 医学系研究科等以外の東北大学教員 2人以上
 - (4) 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
 - (2) 一般の立場から意見を述べることのできる者
- 3 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項第1号、第3号及び第4号に掲げる委員は医学系研究科教授会において、第2号に掲げる委員は加齢医学研究所教授会においてそれぞれ選出し、医学系研究科長が委嘱する。
- 5 次の各号に掲げる者は、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) 医学系研究科長
 - (2) 病院長
 - (3) 加齢医学研究所長
 - (4) その他委員長が必要と認める者
- 6 倫理委員会及び東北大学病院臨床研究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、その都度補充することとし、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 倫理委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、医学系研究科教授会の議を経て、医学系研究科長が選出する。
- 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、倫理委員会の招集を定期的に行う。

- 2 倫理委員会の会議は、委員が8人以上出席し、かつ、第4条第1項第3号又は第4号に掲げる委員のうちから2人以上が出席し、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、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 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、倫理委員会の同意を得て、委員以外の者を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 医学系研究科等に所属する研究者が研究等を実施しようとする場合には、その研究責任者は、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6の2(1)に基づき行わなければならない研究等の内容に係る倫理上の審査について、倫理委員会に審査を依頼し、意見を聴くことができる。

- 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、倫理委員会にて審査を行うものとする。
- 3 医学系研究科等以外の本学他部局又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、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、倫理委員会で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、医学部・医学系研究科総務課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、有害事象等報告)

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場合には、直ちにその旨を倫理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。また、倫理委員会の意見を聴き、適切な対応を図らなければならない。

2 委員長は、前項により意見を求められた場合は、倫理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、所属する研究機関の長に報告した上で、その対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表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ると考えられ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 委員長は、前項により意見を求められた場合は、倫理委員会を開催し研究の継続の適否について審査を行う。
- 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 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、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、その職務上知り得た秘密、特に個人のプライバシーに関する事項に係る秘密を他に漏らしてはならない。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、速やかに医学系研究科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医学系研究科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医学系研究科等以外の本学他部局又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、別表の通りとする。

(庶務)

第 19 条 倫理委員会の庶務は、医学部・医学系研究科総務課において処理する。

(内規の改正等)

第 20 条 この内規は、医学系研究科教授会の議を経て、改正又は廃止しなければならない。

(雑則)

第 21 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

この内規は、平成元年 4 月 26 日から施行する。

附 則 (平成 3 年 2 月 16 日改正)

この内規は、平成 3 年 2 月 16 日から施行する。

附 則 (平成 4 年 4 月 9 日改正)

1 この内規は、平成 4 年 4 月 9 日から施行する。

2 この内規施行後、最初に委嘱される第 4 条第 1 項第 1 号及び第 2 号に規定する委員の任期は、第 5 条第 1 項の規定にかかわらず、委嘱の際に医学部長の定めるところにより、平成 6 年 3 月 31 日まで及び平成 7 年 3 月 31 日までとする。

附 則 (平成 5 年 4 月 1 日改正)

この内規は、平成 5 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 (平成 11 年 4 月 1 日改正)

この内規は、平成 11 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 12 年 11 月 22 日改正）

この内規は、平成 13 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 16 年 4 月 7 日改正）

この内規は、平成 16 年 4 月 7 日から施行する。

附 則（平成 20 年 3 月 12 日改正）

この内規は、平成 20 年 3 月 12 日から施行し、平成 19 年 4 月 1 日より適用する。

附 則（平成 21 年 2 月 27 日改正）

- 1 この内規は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この内規の施行後最初に委嘱される第 2 倫理委員会委員の任期は、第 5 条第 1 項の規定にかかわらず、平成 22 年 3 月 31 日までとする。

附 則（平成 23 年 7 月 14 日改正）

- 1 この内規は、平成 23 年 8 月 1 日から施行する。
- 2 第 7 条第 2 項でいう「委員の 3 分の 2」並びに第 7 条第 4 項及び第 5 項でいう「委員総数の 3 分の 2」の算定にあたっては、この内規にかかわらず、改正前の内規第 4 条第 1 項に定める委員の数を基礎として算定するものとする。

附 則（平成 24 年 3 月 15 日改正）

この内規は、平成 24 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 3 月 17 日改正）

この内規は、平成 28 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 4 月 11 日改正）

- 1 この内規は、平成 31 年 4 月 11 日から施行する。
- 2 別表の規定は、平成 31 年 6 月開催の医学系研究科倫理委員会で審査される研究等から適用する。
- 3 審査手数料は新規申請時のみ支払うものとし、変更申請、実施状況報告等については対象としない。
- 4 別表の規定にかかわらず、本学に学籍を有する大学院生（修士課程又は博士前期課程）

の論文研究のための審査及び献体遺体使用の臨床医学教育・研究の審査に限り、審査手数料を免除する。

附 則（令和2年3月18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3月3日改正）

この内規は、令和3年4月1日から施行する。

附 則（令和3年6月23日改正）

- 1 この内規は、令和3年6月30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。
- 3 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支払うものとし、その他の変更の審査依頼時、進捗状況報告等については対象としない。他の研究機関が設置する倫理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。

別表（第18条関係）

1.研究責任者が医学系研究科、病院及び加齢医学研究所所属（兼務教員を含む）の場合で3に該当しない場合

（単位：円）

区分	項目	金額
観察 研究	<p>医学系研究科、病院及び加齢医学研究所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、医学系研究科、病院及び加齢医学研究所に所属する研究責任者が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>医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が分担機関であって、倫理委員会にて個別審査を行う場合</p> <p>もしくは医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が単機関で行う研究であって、医学系研究科、病院及び加齢医学研究所の既存情報のみを用いた研究</p>	20,000
	<p>医学系研究科、病院及び加齢医学研究所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>もしくは医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が代表機関として行う多機関共同研究</p>	40,000
介入 研究	<p>医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が分担機関であって、倫理委員会で個別審査を行う場合</p>	40,000
	<p>医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が単機関のみで行う研究</p> <p>もしくは医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が代表機関として行う多機関共同研究</p>	60,000

2.研究責任者が医学系研究科、病院及び加齢医学研究所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

(単位：円)

区分	項目	金額
観察	医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が代表機関となる研究	20,000
研究	医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が代表機関とならない研究	60,000
介入	医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が代表機関となる研究	40,000
研究	医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が代表機関とならない研究	80,000

3.一括審査の場合

(単位：円)

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