

○国立大学法人東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する規程

平成 27 年 3 月 23 日

規第 61 号

改正 平成 27 年 9 月 28 日規第 95 号

改正 令和 3 年 6 月 29 日規第 76 号

改正 令和 4 年 5 月 10 日規第 89 号

目次

第 1 章 総則(第 1 条—第 3 条)

第 2 章 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施体制(第 4 条—第 20 条)

第 3 章 重篤な有害事象等への対応(第 21 条)

第 4 章 雑則(第 22 条)

附則

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 この規程は、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。以下「指針」という。)第 5 の 2 の規定に基づき、国立大学法人東北大学(以下「本学」という。)における人を対象とする生命科学・医学系研究を実施するために必要な事項を定め、その適正な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号の定めるところによる。

一 人を対象とする生命科学・医学系研究 人を対象として、次に掲げる事項を目的として実施される活動をいう。

ア 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解、病態の理解、傷病の予防方法の改善又は有効性の検証若しくは医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

二 倫理審査委員会 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施又は継続の適否その他人を対象とする生命科学・医学系研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的

な観点から調査審議するために設置された合議制の会議体をいう。

三 部局 人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する部局をいう。

四 個人情報等 国立大学法人東北大学個人情報保護規程(平成 17 年規第 11 号)第 2 条第 1 項に規定する個人情報、同条第 5 項に規定する仮名加工情報、同条第 6 項に規定する匿名加工情報及び同条第 7 項に規定する個人関連情報をいう。

(人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者の責務)

第 3 条 人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者は、研究対象者の福利について科学的及び社会的な成果よりも優先するとともに、人間の尊厳及び人権が守られなければならないということを深く認識し、研究活動においてヘルシンキ宣言並びに指針その他の関係法令及び別に定める人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務が適正に実施されるよう標準的な手順を定めた文書(以下「手順書」という。)等を遵守しなければならない。

第 2 章 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施体制

(総長の責務)

第 4 条 総長は、本学における人を対象とする生命科学・医学系研究に対する総括的な監督を行わなければならない。

2 総長は、第 6 条及び第 20 条第 3 項の規定により、部局における人を対象とする生命科学・医学系研究についての権限及び事務を当該部局長(以下「部局長」という。)に委任する。

(理事等の責務)

第 5 条 総長が指名する理事又は副学長は、本学における人を対象とする生命科学・医学系研究の適正な実施が図られるための取組を推進しなければならない。

(部局長の責務)

第 6 条 部局長は、当該部局における人を対象とする生命科学・医学系研究について、次に掲げる事項を行わなければならない。

一 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に係る研究計画の許可又は不許可、適正な実施に係る確認及び確保するための措置その他人を対象とする生命科学・医学系研究についての必要な事項の決定に関する事項

二 部局における人を対象とする生命科学・医学系研究において守るべき作法及び人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理に関する教育に関する事項

(人を対象とする生命科学・医学系研究実施委員会)

第 7 条 本学に、人を対象とする生命科学・医学系研究実施委員会(以下「実施委員会」という。)を置く。

(所掌事項)

第 8 条 実施委員会は、次に掲げる事項について審議する。

一 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に係る全学的な体制の整備に関する事

項

二 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に係る教育及び啓発の全学的な推進に関する事項

三 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に係る施策の自己点検・評価に関する事項

四 手順書に関する事項

五 部局の倫理審査委員会に関する体制の確認に関する事項

六 その他人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する重要事項

(組織)

第9条 実施委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

一 総長が指名する理事又は副学長

二 倫理審査委員会を置く部局の教授 各1人

三 法律又は人を対象とする生命科学・医学系研究の適正な実施に係る監査に関する専門的知識を有する者 若干人

四 その他委員会が必要と認めた者 若干人

(委員長及び副委員長)

第10条 実施委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は前条第1号に掲げる委員をもって、副委員長は委員長が指名する委員をもって充てる。

2 委員長は、実施委員会の会務を総理する。

3 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。

(委嘱)

第11条 第9条第2号から第4号までに掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第12条 第9条第2号から第4号までに掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(構成員以外の者の出席)

第13条 委員長は、必要があると認めるときは、構成員以外の者を委員会に出席させて説明又は意見を聴くことができる。

(専門委員会)

第14条 人を対象とする生命科学・医学系研究の研究活動に関する専門的な事項を調査審議させるため必要があるときは、実施委員会に専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会について必要な事項は、別に定める。

(庶務)

第15条 実施委員会の庶務は、研究推進部において処理する。

(倫理審査委員会)

第16条 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に係る審査を行うため、倫理審査委員会を置く。

(倫理審査委員会の構成要件)

第17条 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 5人以上の委員から構成されること。
- 二 医学・医療の専門家その他の自然科学の有識者1人以上を含むこと。
- 三 倫理学・法律学の専門家その他の人文・社会科学の有識者(前号に掲げる者を除く。)1人以上を含むこと。
- 四 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べられる者(前二号に掲げる者を除く。)1人以上を含むこと。
- 五 男性及び女性それぞれ1人以上を含むこと。
- 六 当該倫理審査委員会を置く部局の職員以外の者であってその部局と業務上の関係がないもの2人以上を含むこと。

2 前項に定めるもののほか、倫理審査委員会に関し必要な事項は、部局長が別に定める。

(倫理審査委員会が設置されていない部局の人を対象とする生命科学・医学系研究)

第18条 第16条の規定にかかわらず、部局に倫理審査委員会を置かないことができる。

この場合において、倫理審査委員会を置かない部局の人を対象とする生命科学・医学系研究について必要な事項は、別に定める。

(相談等の窓口)

第19条 部局に、当該部局に係る人を対象とする生命科学・医学系研究の対象者及びその関係者からの相談等への対応、人を対象とする生命科学・医学系研究に係る個人情報等の取扱いに関する相談等に対応させるため相談窓口を置く。

2 相談窓口を担当者を置き、当該部局に属する職員のうちから部局長が指名する者をもって充てる。

(大臣への報告)

第20条 総長は、本学が実施している又は過去に実施した人を対象とする生命科学・医学系研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに当該人を対象とする生命科学・医学系研究の審査を行った倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況及び結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣(以下「大臣」という。)に報告し、公表するものとする。

2 総長は、本学における人を対象とする生命科学・医学系研究が指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

3 部局長は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う人を対象とする生命科学・医学系研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該人を対象とする生命科学・医学系研究との直接の因果関係が否定できないときは、部局において当該研究を実施し、その業務を統括する者に、指針、手順書等に規定す

る対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告させ、公表するものとする。

4 前項の場合において、部局長は、その報告の内容を総長に報告するものとする。

第3章 重篤な有害事象等への対応

(重篤な有害事象等への対応)

第21条 指針その他の関係法令が定める重篤な有害事象等への対応に関し必要な事項は、別に定める。

2 本学は、重篤な有害事象等があった場合には、迅速かつ厳正に対処するものとする。

第4章 雑則

(雑則)

第22条 この規程に定めるもののほか、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則(平成27年9月28日規第95号改正)

この規程は、平成27年9月28日から施行する。

附 則(令和3年6月29日規第76号改正)

1 この規程は、令和3年6月30日から施行する。

2 この規程の施行の際現に改正前の第9条第2号から第4号までに規定する実施委員会の委員(以下「改正前の委員」という。)である者は、それぞれ改正後の第9条第2号から第4号までに規定する委員として委嘱されたものとみなし、その任期は、第12条第1項本文の規定にかかわらず、改正前の委員の任期の残任期間と同一の期間とする

附 則(令和4年5月10日規第89号改正)

この規程は、令和4年5月10日から施行し、改正後の第2条第4号の規定は、令和4年4月1日から適用する。