

東北大学大学院薬学研究科人を対象とする医学系研究に関する 倫理委員会内規

制定 平成15年11月19日

改正 平成19年 3月19日

平成25年 3月21日

平成27年12月16日

(設置)

第1条 国立大学法人東北大学における人を対象とする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）第16条の規定に基づき、東北大学大学院薬学研究科（以下「本研究科」という。）に、東北大学大学院薬学研究科人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(所掌事項等)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議する。

- (1) 人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）の倫理上の適合性に関する事項
- (2) 研究上の事故の対応に関する事項
- (3) その他研究の倫理に関し必要な事項

2 委員会は、必要に応じ、研究責任者に報告を求めることができる。

3 委員会は、必要と認めるときは、研究責任者に対し、研究実施計画の変更又は研究の中止を求めることができる。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

(1) 本研究科の専任の教授 2人以上

(2) 本研究科以外の本学の教授 2人以上

(3) 倫理学又は法律学の専門家その他の人文社会科学の有識者であって本研究科の業務に関係しない者 1人以上

(4) 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であって本研究科の業務に関係しない者 1人以上

2 委員会は、男女両性で構成されなければならない。

3 東北大学大学院薬学研究科長（以下「研究科長」という。）は、委員会にオブザーバーとして出席することができる。

(任期)

第4条 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 委員は、再任されることができる。

(委嘱)

第5条 委員は、研究科長が委嘱する。

(委員長)

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置き、研究科長が指名する教授をもって充てる。

2 委員長は、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。

(会議)

第7条 委員長は、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5人以上出席し、かつ、第3条第1項各号に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席し、かつ、第3条第2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、自己が関係する申請の審査の議決に参加することはできない。ただし、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項の規定にかかわらず別に定める場合には、委員長若しくは副委員長1人による迅速審査又は委員長若しくは副委員長1人以上を含む計3人による迅速審査若しくは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。

(研究実施計画の審査)

第8条 研究を実施しようとするときは、当該研究責任者は、別に定める様式による申請書を委員会に提出し、倫理上の審査を受けるものとする。

(審査の基本原則)

第9条 委員会は、前条の申請があったときは、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則についてのヘルシンキ宣言の趣旨に基づき審査するものとする。

(審査結果の通知)

第10条 委員会は、審査の結果を、別に定める様式による通知書により、当該研究責任者に通知する。

(異議申立て)

第11条 前条の審査結果に異議があるときは、研究責任者は、別に定める様式による申立書を委員会に提出し、再審査を受けるものとする。

2 委員長は、再審査結果を、別に定める様式による通知書により、当該研究責任者に通知する。

3 第9条の規定は、再審査について準用する。

(秘密の保持)

第12条 委員は、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の秘密を守らなければならない。

(庶務)

(相談等の窓口)

第13条 本研究科に、研究の対象者及びその関係者からの相談等への対応、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、本研究科に属する職員のうちから研究科長が指名する者をもって充てる。

第14条 委員会の庶務は、薬学部・薬学研究科総務係において処理する。

(雑則)

第15条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

1 この内規は、平成15年11月19日から施行する。

2 この内規施行後最初に委嘱される委員の任期は、第4条第1項の規定にかかわらず平成17年3月31日までとする。

附 則

この内規は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成27年12月16日から施行し、平成27年4月1日から適用する。