

東北大学病院臨床研究推進センター シーズ評価委員会内規

(趣旨)

第1条 この内規は、東北大学病院臨床研究推進センター（以下「臨床研究推進センター」という。）のシーズ評価委員会（以下、「シーズ評価委員会」という。）の組織及び運営について、必要な事項を定めるものとする。

(目的)

第2条 臨床研究推進センター及び東北大学病院臨床試験データセンター（以下、「臨床研究推進センター等」という。）で支援を行う「ヒトを対象とする医学の研究及び臨床応用」（以下「研究等」という。）に関して、探索シーズの中から臨床研究推進センター等の運営の趣旨に沿う開発シーズを選択し支援するため、臨床研究推進センターにシーズ評価委員会を置く。

(定義)

第3条 この内規における用語の定義は次のとおりとする。

- (1)「探索シーズ」とは、研究責任者から別に定める様式によるシーズ登録申請書が提出され、臨床研究推進センター開発推進部門（以下「開発推進部門」という。）に登録された研究課題
- (2)「開発シーズ」とは、シーズ評価委員会の承認を得て、開発に必要な支援を臨床研究推進センター等から受ける研究課題

(責務)

第4条 シーズ評価委員会は、探索シーズを評価し、臨床研究推進センター等による開発支援に関する以下の必要事項を決定する。

- (1) 新規開発シーズの承認
 - (2) 開発シーズの再評価
- 2 シーズ評価委員会は、研究責任者から申請された内容及び臨床研究推進センター等での調査内容に基づいて、探索シーズの社会的意義、臨床上の意義、開発可能性を評価する。
- 3 シーズ評価委員会は、臨床研究推進センター等による開発支援に関する助言を求められたときは、適切に対応する。

(審議の方針)

第5条 シーズ評価委員会は第2条の目的に基づき、前条に掲げる事項に関して科学的、医学的、倫理的な面から調査、検討し審議する。

(組織)

第6条 シーズ評価委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし4名以上は臨床研究推進センターに帰属しない委員で構成する。

- (1) 臨床研究推進センター長、副臨床研究推進センター長
- (2) 臨床研究推進センター各部門長
- (3) 臨床試験データセンター長
- (4) 医学部・医学系研究科の教員 2名以上
- (5) 工学部・工学研究科の教員 1名以上
- (6) 薬学部・薬学研究科の教員 1名以上
- (7) 歯学部・歯学研究科の教員 1名以上
- (8) 医工学研究科の教員 2名以上
- (9) 加齢医学研究所の教員 1名以上
- (10) 臨床研究推進センター財務監査委員会の委員

1名以上

(11) 上記以外の東北大学研究・開発関係者

2名以上

2 前項に規定する委員は臨床研究推進センター運営会議において選出し、委嘱は病院長が行う。

3 次の各号に掲げる者は、シーズ評価委員会にオブザーバーとして出席することができる。

(1) 病院長

(2) 臨床研究推進センター運営会議の構成員

4 シーズ評価委員会の事務局を開発推進部門に置く。

(任期)

第7条 前条第1項第4号から第11号に規定する委員の任期は、2年とする。

2 前条第1項第4号から第11号に規定する委員に欠員が生じたときは、その都度補充することができる。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8条 シーズ評価委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、臨床研究推進センター運営会議において選出する。但し、臨床研究推進センター長を委員長に選出することはできない。

3 委員長は、シーズ評価委員会を招集し、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9条 シーズ評価委員会は、委員の3分の1以上が出席しなければ開くことができない。

2 委員は、自己が関係する申請の審査に係る採決に参加することはできない。

3 シーズ評価委員会の審査結果は審議により決定する。審議により採決が必要となった場合、出席委員の過半数によるものとする。

4 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

(委員以外の者の出席)

第10条 委員長は、必要があると認めるときは、シーズ評価委員会の同意を得て、委員以外の者をシーズ評価委員会に出席させ、意見を聴取することができる。

(審査の手続き)

第11条 研究責任者が保有する研究等を、臨床研究推進センター等の支援を受けて実施しようとするときには、シーズ評価委員会の審査を受け、承認を得なければならない。シーズ評価委員会の審査を受ける時には、研究責任者は、別に定めるシーズ登録申請書を開発推進部門に申請しなければならない。

2 開発推進部門は、シーズ評価委員会で審議するシーズに係る調査を、必要に応じて実施しなければならない。

3 シーズ評価委員会で審議する研究課題の責任者は、シーズ評価委員会の求めに応じて、説明をおこなうものとする。

(審査結果)

第12条 委員長は、審査の結果を別に定めるシーズ評価委員会審査結果通知により、研究責任者に通知しなければならない。

2 委員長は、前項の規定により通知したときは、審査結果の概要を臨床研究推進センター長に報告するものとする。

3 研究責任者は、審査結果に異義があるときは、通知の日から 30 日以内にシーズ評価委員会に対し、再審査を求めることができる。

4 シーズ評価委員会の審査結果は、研究責任者及びその関係者が同意したときに限り公表することができる。

(秘密の保持)

第 13 条 委員は、その職務に基づき知り得た情報について秘密を守らなければならない。

(庶務)

第 14 条 シーズ評価委員会の庶務は、開発推進部門において処理する。

(内規の改正等)

第 15 条 この内規は、臨床研究推進センター運営会議の議を経て、病院運営会議において改正又は廃止することができる。

(雑則)

第 16 条 この内規に定めるもののほか、シーズ評価委員会の運営等に関し必要な事項は、シーズ評価委員会及び臨床研究推進センター運営会議で別に定める。

附則

1 この内規は、平成 25 年 9 月 19 日から施行し、平成 25 年 7 月 1 日より適用する。

2 この内規の施行後最初に委嘱されるシーズ評価委員会の委員の任期は、第 7 条第 1 項本文の規定にかかわらず、平成 26 年 3 月 31 日までとする。