

北海道大学大学院保健科学研究院倫理審査委員会内規

平成 20 年 4 月 3 日
制 定

(趣旨)

第 1 条 この内規は、国立大学法人北海道大学における人を対象とする医学系研究に関する規程（平成27年海大達第82号。）第 8 条第 2 項及び国立大学法人北海道大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程（平成14年海大達第10号。）第 4 条第 2 項の規定に基づき、北海道大学大学院保健科学研究院、大学院保健科学院及び医学部保健学科（以下「本研究院等」という。）に設置する北海道大学大学院保健科学研究院倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」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 倫理審査委員会は、本研究院等及び北海道大学病院等で行われる人を対象とした保健・医学の研究及び臨床応用（以下「人対象研究等」という。）についての倫理に関する事項を、世界医師会によるヘルシンキ宣言の趣旨を踏まえ、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）、遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）等に基づき審議を行うことを目的とする。

(用語の定義)

第 3 条 この内規における用語の定義については、前条に掲げる各指針において定めるところによる。

(任務)

第 4 条 倫理審査委員会は、第 2 条の目的に基づき、次に掲げる任務を行う。

- (1) 倫理の在り方についての必要事項を調査・検討し審議する。
- (2) 北海道大学大学院保健科学研究院長（以下「研究院長」という。）からの諮問に基づき、本研究院等及び北海道大学病院等で行われる人対象研究等の研究責任者から申請のあった研究計画の内容又は人対象研究等の成果に関して審議し、意見を述べ指針を与える。

(組織)

第 5 条 倫理審査委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 北海道大学大学院保健科学研究院副研究院長（以下「副研究院長」という。）
- (2) 研究院長の推薦する北海道大学大学院保健科学研究院（以下「本研究院」という。）の教授又は准教授（国立大学法人北海道大学特任教員就業規則（平成 18 年海大達第 35 号）第 3 条第 2 号に該当する特任教員のうち、特任教授及び特任准教授の職にある者を含む。） 5 名以上
- (3) 人文・社会科学（倫理・法律を含む。）の有識者 若干名
- (4) 一般の立場を代表する外部の者 若干名
- (5) その他研究院長が必要と認めた者

2 倫理審査委員会は、男女両性の委員で構成されなければならない。

(任期)

第6条 前条第1項第2号から第5号までの委員の任期は、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し、増員により選任された委員の任期は、現任者の残任期間以内とする。

2 前項の委員は、再任することがある。

(委員長)

第7条 倫理審査委員会に委員長を置き、副研究院長をもって充てる。

2 委員長は、倫理審査委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故等があるとき、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(議事)

第8条 倫理審査委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ第5条第1項第3号及び第4号に掲げる委員の出席及び男女両性の出席がなければ議事を開くことができない。

2 審査対象となる研究の実施に携わる委員は、当該研究に係る審査及び議決に加わることができない。

3 倫理審査委員会が必要と認めたときは、研究責任者の出席を求め、研究計画の内容等について説明又は意見を聴くことができる。

4 倫理審査委員会の議事は、原則として、出席委員の全会一致をもって決するものとする。ただし、倫理審査委員会において審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合限り、出席委員の3分の2以上の多数で決することができる。

(代理出席)

第9条 第5条第1項第2号の委員が倫理審査委員会に出席できない場合は、代理者を出席させることができる。

2 前項の代理者は、あらかじめ当該委員が指名した本研究院の教授又は准教授（国立大学法人北海道大学特任教員就業規則（平成18年海大達第35号）第3条第2号に該当する特任教員のうち、特任教授及び特任准教授の職にある者を含む。）とする。

(申請できる者)

第10条 申請できる者は、次のとおりとする。

(1) 本研究院等、北海道大学病院及び本学の他部局等の教員である研究責任者

(2) 他機関の長から研究院長に審査依頼があったときは、倫理審査委員会の了承のもと、前号と同様に扱うことができる。

(申請等の手続き)

第11条 研究責任者は、第2条に掲げる研究を実施しようとするときまたは、審査の結果、承認の判定を受けた研究計画等の変更及び人対象研究等を継続するときは、研究計画倫理審査申請概要及び研究計画倫理審査申請書に必要書類を添えて、研究院長に申請しなければならない。

(倫理審査委員会への諮問)

第12条 研究院長は、前条の申請があったとき及び倫理審査委員会が既に承認した人対象研究等において中断・中止の必要があると判断したときは、倫理審査委員会に諮問するものとする。

2 倫理審査委員会は、前項の諮問があったときは、当該研究について審査を行い、その結果を倫理審査委員会審査結果報告書により研究院長に報告しなければならない。

(審査結果の決定及び通知)

第13条 研究院長は、前条第2項の報告があったときは、当該研究の実施について審査結果の決定を行うものとする。

2 研究院長は、前項の決定を行ったときは、倫理審査委員会審査結果通知書により研究責任者に通知するものとする。

3 審査資料の保存方法及び保存期間等は、倫理審査委員会が定める。

(意見書等の発行)

第14条 委員長は、次に掲げる目的のために研究責任者から要請があった場合には、倫理審査委員会の審議結果に基づく意見書等の発行をすることができる。

(1) 学術雑誌等に投稿する際に、当該学術雑誌等の投稿規定により、倫理審査委員会の意見等の添付を要請された場合

(2) 人対象研究等の実施に際し、研究責任者が資料・情報等の入手の場合に倫理審査委員会の意見書等の提出が必要な場合

(異議の申立)

第15条 研究責任者は、倫理審査委員会の審査結果について異議があるときは、異議申立書により、研究院長に対し申し立てることができる。この場合、異議申立書に異議の根拠となる資料を添付するものとする。

2 研究院長は、前項の申し立てがあった場合には、倫理審査委員会に諮問するものとする。

3 委員長は、倫理審査委員会としての意見をまとめ、再審査結果報告書により研究院長に報告するものとする。

4 研究院長は、前項の報告があったときは、再審査結果通知書により研究責任者に通知するものとする。

(実施状況の報告)

第16条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究責任者は、原則、毎年4月末日までに前年度の当該研究の実施状況について、次の事項を記載した報告書により研究院長に報告しなければならない。

(1) 提供された試料等の数及び試料等の保管の方法

(2) 外部の機関への試料等又は遺伝情報の提供数及び提供理由

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施された試料等の数

(4) 研究結果又は研究の進捗状況

(5) 問題の発生の有無

(6) 試料等の提供が行われる機関にあつては、匿名化を行った試料等の数

2 研究院長は、前項の報告を受けたときは、速やかに総長に報告しなければならない。

3 人対象研究等の研究責任者は、人対象研究等が終了したときは、倫理審査委員会等が定める書類により研究院長に報告しなければならない。

(守秘義務)

第17条 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由がある場合を除き漏らしてはならない。

2 前項の規定は、委員がその職を退いた後についても同様とする。

(委員以外の者の出席)

第18条 倫理審査委員会が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(審査専門委員会)

第19条 倫理審査委員会に、専門的事項を審議するため、審査専門委員会を置くことができる。

2 審査専門委員会に関し必要な事項は、倫理審査委員会が別に定める。

(特別委員会)

第20条 倫理審査委員会に、特定の事項についての予備的な調査・検討を行うため又は申請された研究計画について、専門的な立場から調査・検討を行うため特別委員会を置くことができる。

2 特別委員会に関し必要な事項は、倫理審査委員会が別に定める。

(迅速審査)

第21条 委員長は、次の各号のいずれかに該当する事項に関する審査については、あらかじめ委員長が指名する委員に審査(以下「迅速審査」という。)を行わせることができる。

(1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(3) 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

(4) 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 委員長は、迅速審査の結果については、全ての委員に報告するものとする。

3 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、改めて委員会の審査を求めることができる。この場合において、委員長は、倫理審査委員会を開催し、当該事項について審議しなければならない。

(庶務)

第22条 倫理審査委員会の庶務は、医学系事務部において処理する。

(雑則)

第23条 この内規に定めるもののほか、倫理審査委員会の運営に関し必要な事項は倫理審査委員会が別に定める。

附 則

この内規は、平成20年4月3日から施行し、平成20年4月1日から適用する。

附 則

この内規は、平成21年7月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成23年4月21日から施行し、平成23年4月1日から適用する。

附 則

この内規は、平成27年9月10日から施行し、平成27年4月1日から適用する。