

北海道大学大学院医学研究院医の倫理委員会運営細則

(趣旨)

第1条 この細則は、北海道大学大学院医学研究院医の倫理委員会内規（以下「内規」という。）第14条の規定に基づき北海道大学大学院医学研究院医の倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）の運営その他倫理審査に関し必要な事項を定めるものとする。

(審査専門委員会)

第2条 内規第9条に規定する審査専門委員会は、倫理委員会委員の中から倫理委員会委員長が指名する6名以上の委員をもって構成する。

- 2 倫理委員会が必要と認めた場合は、倫理委員会委員以外の者を専門委員会委員に加えることができる。
- 3 審査専門委員会に委員長を置き、倫理委員会委員長が指名する委員をもって充てる。
- 4 審査専門委員会委員長は、審査専門委員会を招集し、その議長となる。
- 5 審査専門委員会委員長に事故があるときは、あらかじめ審査専門委員会委員長の指名する委員がその職務を代行する。
- 6 審査専門委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ議事を開き議決することができない。
- 7 審査専門委員会の議事は、出席した委員全員の合意をもって決する。ただし、審査専門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に限り、出席委員の3分の2以上の多数で決することができる。
- 8 審査専門委員会は、研究計画の軽微な変更の審査、既に倫理委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査、その他倫理委員会が認めた研究計画の審査の場合は、審査専門委員会委員長が指名する複数の委員により、迅速審査を行うことができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告しなければならない。
- 9 審査専門委員会は、倫理委員会委員長から付託された審議事項について審査終了後速やかにその結果を倫理委員会委員長に報告しなければならない。
- 10 倫理委員会委員長は、審査専門委員会の審査結果について倫理委員会に報告し、その承認を得なければならない。

(特別委員会)

第3条 内規第10条に規定する特別委員会は、必要の都度設置するものとする。

- 2 特別委員会は、次に掲げる者をもって構成する。
 - (1) 医学研究院及び北海道大学病院（以下「病院」という。）の教授又は准教授 3名以上
 - (2) 倫理委員会が必要と認めた者
- 3 特別委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開き議決することができ

ない。

- 4 特別委員会から倫理委員会への答申は、出席委員全員の合意によるものとする。

(申請できる者)

第4条 内規第11条第1項の規定に基づき申請できる者は、医学研究院及び病院の教員(寄附分野(寄附研究部門)及び連携分野の教員を含む。)、並びに本学の他部局等の専任教員である実施責任者とする。2 実施責任者は、当該研究の内容が倫理委員会の審議事項に該当するか否かについて疑義があるときは、あらかじめ次条の規定に準じて医学研究院長に対し、その旨、申し出るものとする。

- 3 前項の疑義に関する検討は、該当する審査専門委員会に諮り、医学研究院長がこれを決する。

(申請方法)

第5条 内規第11条第1項の規定に基づき倫理委員会の審議を求める場合には、実施責任者は、研究倫理審査申請書(別紙様式第1号)に必要事項を記入の上、医学研究院長に提出しなければならない。

- 2 実施責任者が医学研究院及び病院の教室等の長(特任教授及び客員教授の所属する部等の長を含む。以下同じ。)並びに本学の他部局等の専任教授以外の場合には、実施責任者の所属する教室等の長の承諾書(別紙様式第2号)を添付の上、申請しなければならない。

- 3 実施責任者が本学の他部局等の専任教員の場合には、実施責任者の所属する部局等の長の承諾書を添付の上、申請しなければならない。

(研究成果の公表)

第6条 実施責任者が、研究計画に基づいて実施された研究等の成果の公表を希望する場合には、事前に公表の可否及びその内容・方法等について具申書(別紙様式第3号)により倫理委員会委員長に対し、申し出るものとする。

- 2 前項の具申を受けた倫理委員会委員長は、倫理委員会の議を経て倫理委員会としての意見及び指針について具申書に対する指針書(別紙様式第4号)により具申者に通知するものとする。

(審査結果の通知等)

第7条 倫理委員会委員長は、内規第11条第3項の規定に基づき審査結果を報告する場合には、審査結果報告書(別紙様式第5号)により医学研究院長に報告するものとする。

- 2 医学研究院長は、内規第11条第4項の規定に基づき、判定結果を通知する場合は、判定結果通知書(別紙様式第6号)により申請者に通知するものとする。

- 3 医学研究院長は、次に掲げる目的のために実施責任者から要請のあった場合には、倫理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、委員会の意見等の添付を要請された場合。

(2) 研究等の実施に際し、実施責任者が研究材料等の入手の場合に委員会の意見書等の提出が必要な場合。

(異議の申立)

第8条 内規第11条第5項の規定に基づき判定結果に対して異議を申し立てる場合には、実施責任者は、異議申立書（別紙様式第7号）に必要事項を記入の上、医学研究院長に提出しなければならない。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 医学研究院長は、倫理委員会に審査を付託するものとし、倫理委員会は特別委員会を設置し、提出された異議申立書及び資料を添付して調査検討を委嘱するものとする。
- 3 倫理委員会委員長は、特別委員会からの答申について審議の上、倫理委員会としての意見をまとめ再審査結果報告書（別紙様式第8号）により医学研究院長に報告するものとする。
- 4 前項の報告を受けた医学研究院長は、再審査結果通知書（別紙様式第9号）により申請者に通知するものとする。

付 記

この細則は、昭和63年1月12日から実施する。

付 記

この細則は、平成16年4月30日から実施し、平成16年4月1日から適用する。

付 記

この細則は、平成19年5月28日から実施する。

付 記

この細則は、平成20年4月1日から実施する。ただし、第3条の規定は、平成20年2月7日から適用する。

付 記

この細則は、平成21年7月9日から実施する。

付 記

この細則は、平成25年6月21日から実施し、平成25年4月1日から適用する。

付 記

この細則は、平成27年4月1日から実施する。

付 記

この細則は、平成29年4月1日から実施する。