

北海道大学大学院医学研究院医の倫理委員会内規

(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、北海道大学大学院医学研究院（以下「医学研究院」という。）に設置する医の倫理委員会（以下「倫理委員会」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 倫理委員会は、医学研究院及び北海道大学病院（第4条において「病院」という。）等で行われるヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用（以下「研究等」という。）についての医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13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成22年文部科学省告示第88号）及びヒトES細胞の分配・使用に関する指針（平成26年文部科学省告示第174号）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) 医の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) 研究院長からの諮問に基づき、医学研究院及び病院等で行われる研究等（北海道大学病院自主臨床試験審査委員会又は治験審査委員会で審議される研究等を除く。）の実施責任者（以下「実施責任者」という。）から申請のあった実施計画の内容又は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 倫理委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学研究院の教授又は准教授 6名
- (2) 医学研究院以外の自然科学の有識者 若干名
- (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 前項の委員の任期は、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する。

3 前項の委員は、再任されることができる。

(委員長)

第6条 倫理委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、倫理委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、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7条 倫理委員会は、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号の委員のうちから外部の委員2名以上及び男女両性の委員の出席がなければ議事を開くことができない。ただし、ヒトES細胞研究に係る研究計画を審議する場合は、男女両性の委員にあつては、各2名以上の出席がなければ議事を開くことができない。

(審議の方針)

第8条 倫理委員会は、第2条の目的に基づき、第4条に掲げる事項に関して医学的、倫理的、及び社会的な面から調査・検討し審議する。

2 倫理委員会は、第4条第2号に掲げる事項の審議に当たり実施責任者の出席を求め、実施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。

3 委員は、自己の申請に係る審議に参加することができない。

4 委員会の議事は、原則として、出席委員の全会一致によって決するものとする。ただし、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。

5 倫理委員会は、審議事項についての審議経過及び結論の内容を実施責任者及び関係者の同意を得て公表することができる。ただし、個人のプライバシーに関する事項については、この限りでない。

(審査専門委員会)

第9条 倫理委員会に倫理審査を迅速に処理するため次の審査専門委員会を置き、倫理委員会委員長から付託された事項について審査を行う。

(1) 臨床研究審査専門委員会

(2) 遺伝子解析審査専門委員会

2 前項第1号の臨床研究審査専門委員会は、次項に掲げる事項以外の審査を行うものとする。

3 第1項第2号の遺伝子解析審査専門委員会は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する事項の審査を行うものとする。

4 専門委員会の委員長は、審査終了後速やかに、その結果について倫理委員会委員長に報告するものとする。

5 前4項に掲げる事項の他審査専門委員会に関し必要な事項は、研究院長が別に定める。

(特別委員会)

第10条 倫理委員会に、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実施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 特別委員会は、倫理委員会に対し調査・検討結果を答申しなければならない。
- 3 特別委員会は、倫理委員会に調査・検討結果を答申したときをもって解散するものとする。
- 4 特別委員会委員は、倫理委員会の議に基づき選出する。
- 5 特別委員会に委員長を置き、特別委員会委員の互選により選出する。
- 6 特別委員会は、参考人として実施責任者の出席を求め、実施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。ただし、実施責任者が特別委員会委員である場合には、参考人として要請されない限り特別委員会に出席することはできない。

(申請手続及び判定の通知)

第11条 倫理委員会の審査を求める場合には、実施責任者は所定の申請書に必要事項を記入し、研究院長に提出しなければならない。

- 2 研究院長は、前項の申請があった場合には、倫理委員会に諮問するものとする。
- 3 倫理委員会委員長は、審査終了後速やかに、その結果について意見を付した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、倫理委員会の審査結果に基づき、当該研究の実施について承認を与えるか否かを判定し、実施責任者に通知するものとする。ただし、倫理委員会が実施が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、承認を与えてはならない。
- 5 実施責任者は、前項の判定結果に対して異議のある場合には、研究院長に対し、1回に限り再申請することができるものとする。

(実施状況の報告)

第12条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施責任者は、毎年4月末日までに前年度の研究に係る次に掲げる事項について、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
- (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の数

(庶務)

第13条 倫理委員会の庶務は、医学系事務部総務課が処理する。

(雑則)

第14条 この内規に定めるもののほか、倫理委員会の運営その他倫理審査に関し必要な事項は研究院長が定める。

附 則

この内規は、昭和61年3月13日から施行する。

附 則

この内規は、平成8年7月11日から施行する。

附 則

この内規は、平成12年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成16年4月22日から施行し、平成16年4月1日から適用する。

附 則

この内規は、平成19年5月10日から施行する。

附 則

この内規は、平成19年7月12日から施行する。

附 則

この内規は、平成20年4月1日から施行する。ただし、第5条の規定は、平成20年2月7日から適用する。

附 則

この内規は、平成21年4月16日から施行する。

附 則

この内規は、平成21年7月9日から施行する。

附 則

この内規は、平成21年11月12日から施行する。

附 則

この内規は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この内規は、平成29年4月1日から施行する。
- 2 この内規の施行の際、現に改正前の北海道大学大学院医学研究科・医学部医学科医の倫理委員会内規第5条第1項第2号から第4号までの規定による委員（以下この項において「旧委員」という。）は、この内規の施行の日に改正後の第5条第1項第2号から第4号までの規定による委員に委嘱されたものとみなす。この場合において、その委嘱されたものとみなされる者の委員としての任期は北海道大学大学院医学研究院医の倫理審査委員会内規第5条第2項の規定にかかわらず、同日における旧委員としての任期の残任期間と同一の期間とする。