

北海道大学大学院医学研究院予備倫理審査委員会内規

令和3年6月30日

研究院長 裁定

(趣旨)

第1条 この内規は、国立大学法人北海道大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程（平成27年海大達第82号）第9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。）に設置する予備倫理審査委員会（以下「予備審査委員会」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 予備審査委員会は、医学研究院において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、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）に基づき、北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会の調査審議に先立ち、生命・医学系研究の実施の妥当性について審査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、倫理指針の定めるところによる。

(任務)

第4条 予備審査委員会は、第2条の目的に基づき、医学研究院に所属する研究責任者（北海道大学病院の業務を兼務している者を除く。以下同じ。）からの諮問に基づき、国立大学法人北海道大学で行われる生命・医学系研究の実施の妥当性について審査し、その結果を諮問した研究責任者に別に定める様式により報告するものとする。

(組織)

第5条 予備審査委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 研究院長が指名する医学研究院の教授又は准教授 若干名
- (2) 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 予備審査委員会に委員長を置き、研究院長が指名する。

2 委員長は、予備審査委員会を招集し、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 予備審査委員会は、委員の過半数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 予備審査委員会は、第2条の目的に基づき、医学的、倫理的、及び社会的な面から調査又は検討し審議する。

2 予備審査委員会は、研究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 予備審査委員会の議事は、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、予備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 予備審査委員会は、審議事項についての審議経過及び結論の内容を研究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。

6 予備審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する委員による確認により、審査を行うことができる。

(1) 多機関共同研究であって、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

(申請手続)

第9条 予備審査委員会の審査を求める場合には、研究責任者は所定の申請書に必要事項を記入し、予備審査委員会に提出しなければならない。

2 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責任者に報告するものとする。

(庶務)

第10条 予備審査委員会の庶務は、医学系事務部総務課が処理する。

(雑則)

第11条 この内規に定めるもののほか、予備審査委員会の運営その他予備倫理審査に関し必要な事項は予備審査委員会が定める。

附 則

1 この内規は、令和3年6月30日から施行する。

2 この内規の施行後、最初に指名される委員の任期は、第5条第2項本文の規定にかかわらず、令和5年3月31日までとする。

様式

(予備倫理審査委員会委員長→生命・医学系研究倫理審査委員会委員長)

西暦 年 月 日

予備倫理審査委員会 審査結果報告書

北海道大学病院
生命・医学系研究倫理審査委員会 委員長 殿

大学院医学研究院
予備倫理審査委員会
委員長

下記の人を対象とする生命科学・医学系研究について、予備倫理審査の結果、了承されましたので報告いたします。

記

研究課題名	
実施予定期間	部局長による許可日 ~ 西暦 年 月 日
研究責任者	所属・氏名:

予備倫理審査委員会	審査事項	<input type="checkbox"/> 研究の妥当性について <input type="checkbox"/> 生命・医学系研究倫理審査委員会へ提出する書類確認 <input type="checkbox"/> その他 ()
	審査日	西暦 年 月 日
	確認書類	<ul style="list-style-type: none"> ・研究実施計画書 (西暦 年 月 日, 版) ・同意・説明文書 (西暦 年 月 日, 版) ・●●● (その他確認書類を記載) ・●●● (その他確認書類を記載) ・●●● (その他確認書類を記載)
	審査概要	
	備考	

様式

(予備倫理審査委員会委員長→生命・医学系研究倫理審査委員会委員長)

予備倫理審査委員会委員出欠リスト

予備倫理審査委員会委員 の氏名・職名 ※出欠等 ○：出席委員 △：出席委員のうち審議 及び採決に不参加 ×：欠席委員	氏名		所属・職名	出欠等	備考
	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
	7				
	8				
	9				
	10				