

# 北海道科学大学倫理委員会規程

## (目 的)

第1条 この規程は、北海道科学大学組織規程第18条に基づき、北海道科学大学及び北海道科学大学短期大学部（以下「本学」という。）の教授、准教授、講師、助教、助手、非常勤教員、及び学生が行う人を対象とする医学系研究、文献研究、アンケート・面接調査研究等に関する倫理的事項を審議する倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）について必要な事項を定める。

## (審 議)

第2条 倫理委員会は、前条の目的に基づき研究の実施の適否について、「ヘルシンキ宣言」（1964年世界医師会で採択、その後の修正を含む）並びに「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、平成29年2月28日一部改正）」の趣旨に沿い審議するものとする。ただし、文献研究、アンケート・面接調査研究等については倫理指針等を参考に審議するものとする。

この規程の適用を受ける医学系研究の範囲については、指針に定めるところによる。

## (設 置)

第3条 倫理委員会に薬学倫理委員会及び保健医療学倫理委員会を置く（以下、「委員会」という。）。

## (組 織)

第4条 倫理委員会の構成は、統括委員長、統括副委員長とし、委員会の委員長を兼務する。委員会はそれぞれ、次に掲げる男女両性で構成し、委員総数は5名以上とする。ただし、学長が必要と認めた場合は、臨時の委員を加えることができる。委員のアカからウまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。また、本学に所属しない者が複数含まれていることとする。

(1) 委員長 学長が指名する者

(2) 委員

- ア 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- イ 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- ウ 一般の立場から意見を述べることのできる者
- エ 学長が指名する者

## (任 期)

第5条 前条に掲げる者の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 欠員により補充された場合の任期は、前任者の残任期間とする。

## (任 務)

第6条 統括委員長、統括副委員長は倫理委員会及び委員会を統括する。

2 委員会は、第2条に基づき、この規程の対象となる事項について、定められた手続きを経た申請に対して、倫理的・社会的観点から審査するとともに、実施中の研究に対して必要に応じて調査を行い、この規程に反する事態が生じた場合には、学長に対して当該研究の変更・中止及び発表の禁止、その他研究などに関して必要な意見を述べることができる。

## (会 議)

第7条 委員長は、必要に応じ委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員長事故あるいは自己の申請に関わる場合があるときは、あらかじめ指名された委員が議長の職務を代行する。
- 3 委員長は、必要と認めた場合は、第4条に掲げた者以外の者の出席を求めることができる。
- 4 委員長及び委員(以下委員等という。)は、自己の申請に係わる審査に加わることはできない。
- 5 委員会は、委員等総数の過半数かつ5名以上の出席をもって成立する。その際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野の有識者または一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。
- 6 委員会は、必要に応じて申請者及び関係者に出席を求め、申請内容等に関する説明及び意見の聴取を行うことができる。
- 7 委員会の運営に関する事項については、出席者の3分の2をもって決する。
- 8 審査の判定は、出席委員全員の一致あるいは大多数の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示を行う。
  - (1) 非該当
  - (2) 承認
  - (3) 条件付承認
  - (4) 変更の勧告
  - (5) 不承認
- 9 庶務は審査経過を記録として保存し、審査の概要を公表する。また、委員会が特に必要と認めた場合には、申請者及び個人の同意を得て審査経過及び結論の内容を公表することができる。
- 10 委員長は以下に掲げるいずれかの要件に該当する軽微な事項の審査については、迅速審査とすることができ、その場合には委員長が指名する委員により審査を行う。委員長は迅速審査の結果については、全ての委員に報告しなければならない。
  - (1) 共同研究であって、いずれかの研究機関において研究の全般について倫理審査委員会等の審査を既に受け、承認を得ているもの
  - (2) 研究計画書の軽微な変更
  - (3) 侵襲及び介入を伴わない研究
  - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を伴わないもの(報告)

第8条 委員会は有害事象発生に伴う報告に対し、学長の諮問に応じて必要な調査を行い、研究の中止又は継続について学長に意見を伝えるものとする。

(申請手続き及び判定の通知)

第9条 審査を受けようとする研究責任者は本学職員を基本とし、倫理審査申請書(様式第1号)に必要事項を記入の上、学長に申請しなければならない。

- 2 学長は、申請書を受理したときは、委員会に審査を付託するものとする。
- 3 委員長は、審査結果について、倫理委員会審査結果通知書(様式第2号)により、学長に通知するものとする。
- 4 学長は委員会の審査結果を参考に、研究実施の許可あるいは不許可を決定し、研究責任者に倫理申請研究判定通知書(様式第3号)を交付するものとする。
- 5 学長は他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会等による一括した審査を求めることができる。また、他の研究機関の倫理審査委員会等に

審査を依頼することができる。

(異議の申立)

第10条 研究責任者は、倫理申請研究判定通知書の判定について異議があるときは、異議申立書(様式第4号)により、学長に対し再申請することができる。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 学長は、前項の再申請があった場合には、委員会に再審査を付託するものとする。

3 委員長は、委員会としての意見をまとめ、再審査後、倫理委員会審査結果通知書により学長に答申するものとする。

4 学長は、前項の答申があった場合は、改めて研究実施の許可あるいは不許可を決定し、研究責任者に倫理申請研究判定通知書を交付するものとする。

(終了等の報告)

第11条 研究責任者は、実施している研究を終了、又は中止したときは、学長にその旨及び結果の概要を承認研究最終報告書(様式第5号)により報告しなければならない。提出された報告書は、委員長が確認の後、委員会に概略を報告する。

(研究計画の変更)

第12条 研究責任者は、研究計画等を変更するときは、研究計画変更申請書(様式第6号)を学長に提出し、委員会にて再審査するものとする。

(事故の対処及び報告)

第13条 研究実施に伴う有害事象などの事故が発生した場合には、研究者、研究責任者、学長及び副学長、研究推進・地域連携センター長あるいは短期大学部長、関係部局、委員会は有害事象対応手順書をもとに対処し、研究責任者は事故報告書(様式第7号)を学長に提出するものとする。

(保管状況等の報告)

第14条 研究責任者は、研究開始後の中間時点で採取・保有する試料・情報等の保管状況を定期報告書(様式第8号)により学長に報告しなければならない。さらに、廃棄するときにも同様とする。

(個人情報)

第15条 委員会は研究者等が保有する個人情報に関して公開する必要があるとき及び個人情報が守られない事態が発生した場合には、個人情報保護管理手順書に従って対処する。

(教育・研修)

第16条 学長、委員、研究責任者、研究者、庶務担当者は、倫理指針ガイドライン、研修会資料、ICR臨床研究入門等で適宜教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

(守秘義務)

第17条 委員等は、委員会において知り得た個人に関する情報を、法令又は裁判所の命令等正当な理由なしに漏らしてはならない。委員等を退いた後といえども同様とする。

(庶務)

第18条 委員会の庶務は、教育研究推進課がこれにあたる。

2 会議の議事録は、委員長の指名する者が作成し、議長が確認後、教育研究推進課長が保管する。

(雑 則)

第 19 条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。

(規程の改廃)

第 20 条 この規程の改廃は、教授会の議を経て学長が決定する。

付 則

- 1 この規程は、平成21年4月1日から施行する。
- 1 この規程の改正は、平成26年4月1日から施行する。
- 1 この規程の改正は、平成27年4月1日から施行する。
- 1 この規程の改正は、平成29年4月1日から施行する。
- 1 この規程の改正は、平成30年4月1日から施行する。