

## 北海道大学大学院歯学研究科における臨床・疫学研究実施責任者の業務手順書

平成21年3月11日  
臨床・疫学研究倫理審査委員会

### (目的)

第1条 この手順書は、北海道大学大学院歯学研究科において行われる臨床・疫学研究(以下「研究」という。)に係る業務、重篤な有害事象及び不具合等に対して、当該研究を実施しようとする者が行うべき事項に関する手順を定めるものである。

### (審査の申請)

第2条 研究を実施しようとする研究科等の教員(以下「実施責任者」という。)は、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針及び関係法令を遵守して研究計画を立案し、申請書を研究科長に提出し、承認を受けること。

2 実施責任者は、研究の成果を出版・公表しようとする場合は、その内容・方法等について、申請書を研究科長に提出し、承認を受けること。

### (再審査の申請)

第3条 実施責任者は、研究科長からの審査結果通知に対して異議がある場合は、異議を申立てることができる。

2 前項の異議の申立は、審査結果通知書を受理した日から14日以内に限り行うことができる。

3 研究に係る再々審査は行わない。

### (研究計画の変更等)

第4条 実施責任者は、承認された研究計画を変更、中止又は中断しようとする場合、又は中断していた研究計画を再開しようとする場合は、申請書を研究科長に提出し、承認を受けること。

### (進捗状況の報告)

第5条 実施責任者は、承認された研究計画の進捗状況、有害事象及び不具合等の発生状況を、承認を受けた後1年経過するごとに研究科長に報告すること。

### (研究計画の改善又は中止命令)

第6条 実施責任者は、承認された研究計画について、研究科長からの研究計画の改善又は中止等の命令を受けた場合はこれに従うこと。

### (介入研究)

第7条 実施責任者は、介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補当該償のために、保険その他の必要な措置を講じておかななければならない。

2 実施責任者は、介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの及びこれ以外の介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。)に当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。

3 前項の場合において、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、研究科長が承認した登録内容については、この限りではない。

### (情報の収集)

第8条 実施責任者は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し検討するとともに、研究科長に報告すること。また、必要に応じ、研究計画を変更すること。

### (有害事象の報告)

第9条 実施責任者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を研究科長に報告すること。

(研究計画の中止)

第 10 条 実施責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了すること。

(被験者に対する責務)

第 11 条 実施責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めること。

(手順書の改正)

第 12 条 この手順書の改正は、出席委員の 3 分の 2 以上の合意によるものとする。

2 委員会は、この手順書を改正した場合は、研究科長に報告するものとする。

附 則

1 この手順書は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

2 この手順書の施行前に承認され実施している研究については、本手順書第 4 条から第 6 条及び第 8 条から第 11 条の規定を適用するものとする。