

## 北海道大学大学院歯学研究院予備倫理審査委員会内規

令和3年7月19日  
制 定

### (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、北海道大学大学院歯学研究院（以下「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、研究院において行われる人を対象とした歯学の研究及び臨床応用（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言（世界医師会総会で採択）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、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) 教授（国立大学法人北海道大学特任教員就業規則（平成18年海大達第35号）第3条第2号に該当する特任教員のうち、特任教授の職にある者を含む。） 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、あらかじめ委員長の指名する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、歯学的、倫理的、社会的な面から調査・検討し審議する。

2 予備審査委員会は、審議にあたり研究責任者を出席させ実施計画の内容等について説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。

3 委員は、審査対象となる研究計画、又はその成果の出版・公表予定内容に関与する場合は、当該議案の審議及び採決に参加することはできない。この場合において、当該議案について審議を行う間は前条に規定する委員の数から除くものとする。

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。

(迅速審査)

第9条 予備審査委員会は、その審査する内容が次のいずれかに該当する場合は、委員長がその都度指名する2名以上の委員により審査(以下「迅速審査」という。)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

2 委員長は、迅速審査の結果を速やかに委員会に報告しなければならない。

3 前項の報告を受けた委員は、審査結果に対して異議がある場合は、委員長に理由を付して委員会での審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに委員会を開催し当該事項について審査しなければならない。

(申請手続)

第10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。

(守秘義務)

第11条 審査に携わる者は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(庶務)

第12条 予備審査委員会の庶務は、歯学事務部（庶務担当）において処理する。

(委任)

第13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、予備審査委員会が別に定める。

附 則

- 1 この内規は、令和3年7月19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4年3月31日までとする。