

北海道大学大学院歯学研究科臨床・疫学研究倫理審査委員会における審査の手順書

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臨床・疫学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）における審査の手順を定めるものである。

(審査の申請)

第2条 臨床・疫学研究（以下「研究」という。）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。

(審査の付託)

第3条 研究科長は、実施責任者から申請があったときは、当該研究計画の内容が指針告示に適合しているか否か、又はその成果の出版・公表予定内容が適切であるか否かについて委員会に諮問する。

(委員会の審査)

第4条 委員会は、研究科長の諮問に基づき、研究計画又はその成果の出版・公表予定内容が適切であるか否か倫理的及び科学的観点から審査し、審査結果を研究科長に答申する。

(審査結果の通知)

第5条 研究科長は、委員会からの答申を受けて審査結果を実施責任者に通知する。

(再審査の申請)

第6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 研究科長は、実施責任者から異議の申立があったときは、当該内容を委員会に諮問し、その答申を受けて再審査結果を申請者に通知する。

4 研究に係る再々審査は行わない。

(研究計画の変更等)

第7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、許可を受けること。

2 研究科長は、前項の申請があったときは、当該内容を委員会に諮問し、その答申を受けて審査結果を申請者に通知する。

(進捗状況の報告)

第8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。

2 研究科長は、必要があると判断した場合は、実施責任者に研究計画の進捗状況を報告させることができる。

3 研究科長は、実施責任者から報告を受けたときは、その内容を委員会に報告する。

(研究計画の改善又は中止命令)

第9条 研究科長は、承認した研究計画について、研究計画の改善又は中止等が必要であると判断した場合は、委員会の意見を聴いた上で実施責任者にこれを命ずることができる。

2 研究科長は、前項の改善又は中止等の命令が緊急を要すると判断した場合は、委員会の意見を聴く前に実施責任者にこれを命ずることができる。この場合、研究科長は、その措置を講じた後遅滞なく委員会に報告する。

(議事)

第10条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、北海道大学大学院歯学研究科臨床・疫学研究倫理審査委員会内規第3条第1項第3号及び第4号に掲げる委員のうちから1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 11 条 委員会は、審議にあたり研究の実施責任者を出席させ研究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。
- 2 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。
- 3 審議事項についての結論は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。

(公表)

- 第 12 条 委員会は、委員会の手順書、委員名簿及び委員会の記録の概要を公表する。

(守秘義務)

- 第 13 条 倫理審査に携わる者は、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。

(審査手順の概念図)

- 第 14 条 委員会における審査手順の概念図を別に示す。

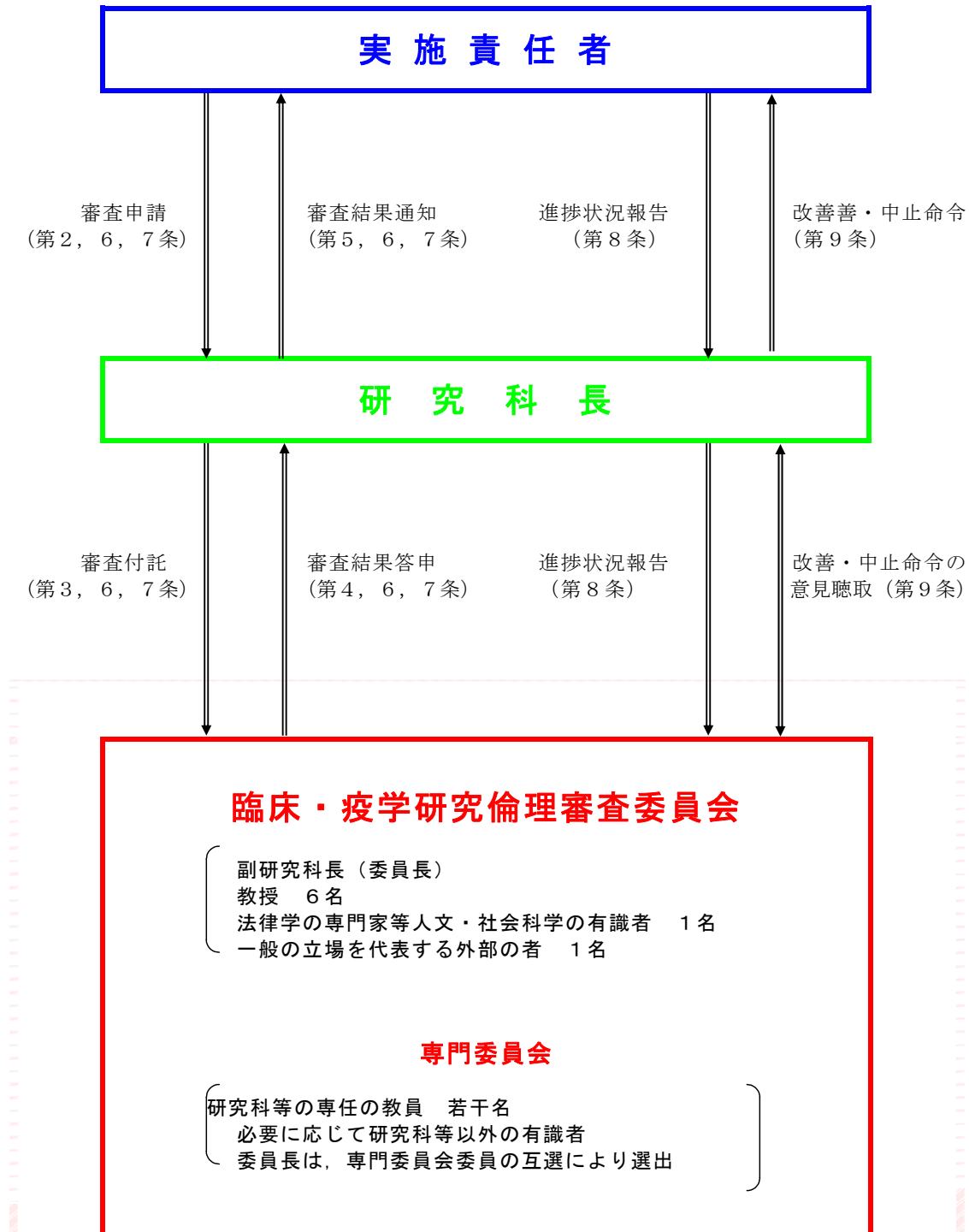
(手順書の改正)

- 第 15 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

この手順書は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

審査手順の概念図（第19条関係）



※ 委員会の手順書、委員名簿及び委員会の記録の概要を公表する（第15条）。