

北海道大学大学院歯学研究院臨床・疫学研究倫理審査委員会内規

平成10年7月16日
制 定

(設置)

第1条 北海道大学大学院歯学研究院及び北海道大学病院（歯科関連部門に限る。）（以下「研究院等」という。）において行われる、臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号）に示す臨床研究及び疫学研究に関する倫理指針（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号）（以下「指針告示」という。）に示す疫学研究（以下「研究」という。）について、ヘルシンキ宣言（世界医師会総会で採択）の趣旨に沿って倫理的配慮の下で行われるかを審査することを目的として、北海道大学大学院歯学研究院臨床・疫学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を行うことを任務とする。

(1) 研究院長の諮問に基づき、研究院等において行われる研究について、当該研究計画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を、倫理的観点及び科学的観点から審査し、その結果を研究院長に答申する。

(2) 研究院等における研究の倫理の在り方について調査・検討し、その結果を研究院長に答申する。

2 委員会は前項第1号の審査を行うにあたり、次に掲げる事項に留意するものとする。

(1) 研究対象者の個人の尊厳及び人権の尊重への配慮

(2) インフォームド・コンセントの状況

(3) 個人情報の保護の方法

(4) 指針告示に規定する健康被害の補償のための措置、データベースへの登録の状況

(5) 予測される危険、安全性の確保の状況

(6) 試料等の保存又は廃棄の方法

(7) その他委員会が必要と認める事項

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

(1) 副研究院長

(2) 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。）6名（臨床系教室の教授（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。）から3名以上）

(3) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 1名

(4) 一般の立場を代表する外部の者 1名

2 委員会は、男女両性の委員により構成する。

3 第1項第2号から第4号までの委員は、研究院長が委嘱する。

(任期)

第4条 前条第1項第2号から第4号までの委員の任期は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。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、副研究院長をもって充てる。

2 委員長は、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6条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、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7条 委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して歯学的、倫理的、社会的な面から調査・検討し審議する。

2 委員会は、審議にあたり研究の実施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 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8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ものとする。

(専門委員会)

第9条 委員会に、特定事項についての予備的な調査・検討を行うため、又は申請された研究計画について専門的な立場から調査・検討を行うために、必要の都度、若干名で構成する専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会は、委員会に対し調査・検討結果を答申するものとする。

3 専門委員会は、委員会に調査・検討結果を答申したときをもって解散するものとする。

4 専門委員会委員は、研究院等の専任の教員（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を含む。）から、委員会の議を経て委員会委員長が委嘱する。なお、必要に応じて研究院等以外の有識者を委員として委嘱することができる。

5 専門委員会に委員長を置き、専門委員会委員の互選により選出する。

6 専門委員会は、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。

(迅速審査)

第10条 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) 既に委員会において承認されている研究計画の軽微な変更の審査

(2) 既に他の研究機関において承認を受けた研究計画を、共同研究として本研究院等で実施しようとする場合の審査

(3) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査

- 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。
(守秘義務)

第 11 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。

(庶務)

第 12 条 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、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この内規は、平成 10 年 7 月 16 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 12 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 13 年 9 月 25 日から施行し、平成 13 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この内規は、平成 15 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 16 年 4 月 22 日から施行し、平成 16 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この内規は、平成 17 年 9 月 22 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 19 年 4 月 26 日から施行し、平成 19 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この内規は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

1 この内規は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

2 北海道大学大学院歯学研究科疫学研究倫理審査委員会内規（平成 20 年 1 月 17 日制定）は、廃止する。

附 則

この内規は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 25 年 12 月 19 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。