

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運営細則

(趣旨)

第1条 この運営細則は、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（以下「内規」という。）第13条の規定に基づき、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。）の運営に関し必要な事項を定めるものとする。

(審査の申請)

第2条 研究を実施しようとする研究院等の教員（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。）（以下「実施責任者」という。）は、関係法令及び指針告示を遵守して研究計画を立案し、あらかじめ研究倫理審査申請書（別紙様式第1号）を研究院長に提出し、承認を受けなければならない。

2 実施責任者は、実施しようとする研究の内容が委員会の審議事項に該当するか否かについて疑義があるときは、前項の規定に準じてあらかじめ研究院長に申し出るものとする。

3 実施責任者が教授（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。）でない場合は、実施責任者が所属する分野又は診療科の教授（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。）による研究倫理審査申請同意書（別紙様式第2号）を添付して申請するものとする。

4 連結不可能匿名化された抜去歯を用い細胞を含まない硬組織のみを対象とした歯科臨床技術の修練または研究の計画については、委員会はこれを軽微な事項の審査であると推定し、迅速審査を行うことができる。この場合、抜去歯の硬組織とは歯のエナメル質、象牙質及びセメント質のことをいう。なお、臨床処置を含む計画の場合は、本規定での迅速審査を行うことができない。

5 実施責任者は、研究の成果を出版・公表しようとするときは、その内容・方法等について、あらかじめ研究成果公表申請書（別紙様式第3号）を研究院長に提出し、承認を受けなければならない。

(審査結果の通知)

第3条 研究院長は、実施責任者から前条第1項又は第5項の規定に基づき申請があったときは、委員会に諮問し、その答申を受けて研究倫理審査結果通知書（別紙様式第4号又は第5号）により申請者に通知するものとする。

(再審査の申請)

第4条 実施責任者は、研究院長からの審査結果通知に対して異議がある場合は、審査結果通知書を受理した日から14日以内に異議を申立てることができるものとする。

2 前項の申立ては、研究倫理再審査申請書（別紙様式第6号）を研究院長に提出することにより行うものとする。

3 研究院長は、実施責任者から第1項の申立てがあったときは、当該内容を委員会に諮問し、その答申を受けて研究倫理再審査結果通知書（別紙様式第7号）により申請者に通知するものとする。

4 研究に係る再々審査は行わないものとする。

(研究計画の変更等)

第5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、あらかじめ研究倫理変更審査申請書(別紙様式第8号)を研究院長に提出し、承認を受けなければならない。

2 研究院長は、前項の申請があったときは、当該内容を委員会に諮問し、その答申を受けて研究倫理変更審査結果通知書(別紙様式第9号)により申請者に通知するものとする。
(研究予定期間の延長)

第5条の2 実施責任者は、前条第1項のうち、研究予定期間の延長を申請する場合、当初の研究予定期間が終了する2か月前までに研究倫理変更審査申請書(別紙様式第8号)を研究院長に提出し、承認を受けるとともに、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、研究倫理実施状況報告書(別紙様式第10号)により研究院長に報告しなければならない。

2 実施責任者は、当初の研究予定期間の2倍までの期間の延長は申請できるものとするが、それ以上の期間の延長については、第2条の規定によるものとする。

(進捗状況の報告)

第6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、定期的に研究倫理実施状況報告書(別紙様式第10号)により研究院長に報告しなければならない。

2 前項の報告は、当該研究計画の承認後1年経過時(以後同じ。)に行うものとする。

3 研究院長は、第1項の規定にかかわらず、必要があると判断した場合は、実施責任者に対し、承認した研究計画の進捗状況を報告させることができる。

(有害事象の報告)

第7条 実施責任者は、承認された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、直ちにその旨を臨床研究機関の長に通知しなければならない。

(研究計画の改善又は中止命令)

第8条 研究院長は、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 研究院長は、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。この場合において研究院長は、その措置を講じた後遅滞なく委員会に報告するものとする。

(運営細則の改正)

第9条 この運営細則の改正は、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、この運営細則を改正した場合は、研究院長に報告するものとする。

3 研究院長は、前項の報告を受けたときは、教授会に報告するものとする。

附 則

この運営細則は、平成10年10月20日から施行する。

附 則

この運営細則は、平成12年4月1日から施行する。

附 則

この運営細則は、平成15年10月1日から施行する。

附 則

この運営細則は、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

この運営細則は、平成17年9月15日から施行する。

附 則

この運営細則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

1 この運営細則は、平成21年4月1日から施行する。

2 この運営細則の施行前に承認され実施している研究については、改正後の運営細則第2条第5項、第5条第1項、第6条第1項、及び第7条の規定を適用するものとする。

附 則

この運営細則は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この運営細則は、平成25年7月15日から施行する。

附 則

この運営細則は、平成25年12月19日から施行する。

附 則

この運営細則は、平成29年4月1日から施行する。