

北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会内規

平成 19 年 7 月 12 日
制 定

(設置)

第 1 条 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 8 条第 1 項の規定に基づき、「ヘルシンキ宣言」の趣旨に添い人を対象とする生命科学・医学系研究を審議するため、北海道大学病院（以下「本院」という。）に北海道大学病院生命・医学系研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(定義)

第 2 条 この内規において、「生命・医学系研究」とは、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「生命・医学系指針」という。）が適用される「人を対象とする生命科学・医学系研究」をいう。

2 前項に規定するもののほか、この内規において使用する用語の意義は、生命・医学系指針において定めるところによる。

(任務)

第 3 条 委員会は次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 研究責任者（以下、多機関共同研究に係る申請を一括で行う場合は、「研究代表者」と読み替える。）から生命・医学系研究の実施の適否等について意見を求められた場合に、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、意見を述べること。
- (2) 前号の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べること。
- (3) 第 1 号の規定により審査を行った研究について、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べること。
- (4) その他、病院長又は委員会が必要と認めた事項

(組織)

第 4 条 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

- (1) 副病院長又は病院長が指名する者 1 名
- (2) 臨床医学系の教授又は准教授（特任教授及び特任准教授を含む。）若干名
- (3) 臨床歯学系の教授又は准教授（特任教授及び特任准教授を含む。）若干名
- (4) 薬学研究院の教授又は准教授（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、特任教授及び特任准教授の職にある者を含む。） 1 名

- (5) 薬剤部長
- (6) 看護部長
- (7) 医療支援課長
- (8) 生物統計学専門家等臨床研究に関する有識者 若干名
- (9) 倫理学・法律学専門家等人文・社会科学の有識者 若干名
- (10) 一般の立場を代表する者 若干名

2 前項に規定する委員会の構成は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

- (1) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
- (2) 本院と利害関係を有しない者が含まれていること。
- 3 第1項第1号から第4号まで及び第8号から第10号までの委員は病院長が指名する。
- 4 第1項第1号から第4号まで及び第8号から第10号までの委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、前条第1項第1号の者をもって充てる。

- 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、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、原則として月1回開催する。

2 委員会は、次の各号に掲げる要件を満たさなければ議事を開くことができない。

- (1) 過半数かつ5名以上の委員が出席していること。
- (2) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - ア 第4条第1項第1号から第6号まで又は第8号に掲げる者
 - イ 第4条第1項第9号に掲げる者
 - ウ 第4条第1項第7号又は第10号に掲げる者
- (3) 本院と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- (4) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
- 3 委員会は、第3条に掲げる事項の審議にあたり、当該研究責任者又は研究分担者の出席を求め、研究計画書の内容等について説明又は意見を聴くことができる。
- 4 審査対象となる生命・医学系研究に関与する委員は、説明を行うことが出来るが、当該生命・医学系研究に関する事項の審議及び採決には参加することはできない。
- 5 委員長が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。
- 6 委員会の議事は、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の4分の3以上の同意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。

(専門委員会)

第7条 委員会に、委員長から付託された事項について専門的立場から調査・検討を行うための専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(申請手続き及び判定の通知)

第8条 研究責任者は、委員会の意見を求める場合には、所定の申請書に必要事項を記入し、委員会に提出しなければならない。

2 委員会は、審査終了後速やかに、その結果について研究責任者に文書又は電磁的方法により意見を述べるものとする。

(審査料)

第9条 生命・医学系研究に係る審査を申請した本学以外に所属する研究責任者は、審査に要する費用(以下「審査料」という。)を本院が指定する日までに納付するものとする。

2 前項に規定する審査料は次の各号の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

(1) 単一施設において生命・医学系研究を行う申請者 別表第1に定める区分に応じた審査料の額

(2) 多機関共同研究による生命・医学系研究を行う申請者 別表第1に定める区分に応じた審査料の額と別表第2の区分に応じた加算金の額とを合算した額

3 前項の規定にかかわらず、病院長が特に必要と認めるときは、審査料の全部又は一部を免除することができる。

4 既納の審査料は還付しない。

(庶務)

第10条 委員会の庶務は、医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究監理センターにおいて処理する。

(雑則)

第11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、病院長の承認の下、委員会が定める。

附 則

1 この内規は、平成19年7月12日から施行する。

2 この内規の施行後、最初に委嘱される第3条第1項第1号から第3号まで及び第6号から第7号までの委員の任期は、第3条第4項の規定にかかわらず、平成20年3月31日までとする。

附 則

この内規は、平成20年6月12日から施行し、平成20年6月1日から適用する。

附 則

この内規は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成22年4月1日から施行する。

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 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 26 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 29 年 1 月 26 日から施行し、平成 29 年 1 月 1 日から適用する。

附 則

この内規は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、令和 2 年 6 月 11 日から施行し、令和 2 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この内規は、令和 3 年 6 月 30 日 から施行する。ただし、改正後の第 4 条第 4 項の規定は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

2 この内規の施行の際、現に行なわれている自主臨床研究については、この内規にかかわらず、なお従前の例による。

別表第1（第9条関係）

研究分類	審査様式	審査料 (1研究あたり)
介入を行う研究又は侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行わないもの	通常審査	423,200円
侵襲を伴わない又は軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの (新たに取得する試料・情報や既存試料を用いる)	書面審査	131,300円
侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの (既存情報を用いる)		82,600円

別表第2（第9条関係）

施設数（代表施設を除く。）	加算金（1研究あたり）
1～10	15,000円
11～20	45,000円
21～30	75,000円
31以上	105,000円