

北海道大学病院
生命・医学系研究倫理審査委員会
標準業務手順書

令和3年7月1日制定

北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会標準業務手順書

目 次

第1章 総則	2
第1条 (趣旨)	2
第2条 (用語の定義)	2
第3条 (目的と適用範囲)	2
第4条 (基本方針)	2
第2章 審査委員会設置者の責務等.....	3
第5条 (規程の策定等)	3
第6条 (審査委員会の運営に関する事務を行う者の選任)	3
第7条 (審査資料等の保管)	3
第8条 (運営に関する情報の公表)	3
第9条 (委員等の教育又は研修)	3
第10条 (審査委受託に係る契約)	3
第11条 (厚生労働大臣等の調査への協力)	4
第3章 生命・医学系研究倫理審査委員会の役割・責務等.....	5
第12条 (審査委員会の役割・責務)	5
第13条 (審査委員会の構成)	5
第14条 (委員長)	6
第15条 (研究の実施の適否について意見を聴かれた場合)	6
第16条 (予備審査)	6
第17条 (通常審査)	7
第18条 (書面審査)	8
第19条 (研究計画書等の変更について意見を聴かれた場合)	10
第20条 (重篤な有害事象や研究の継続等について意見を聴かれた場合)	10
第21条 (倫理指針への不適合等について意見を聴かれた場合)	10
第22条 (研究の進捗状況等について報告を受けた場合)	10
第23条 (終了・中止の報告)	11
第24条 (その他の報告等)	11
第25条 (迅速審査等)	11
第26条 (専門委員会)	12
第27条 (他の研究機関が実施する研究の審査)	13
第4章 生命・医学系研究倫理審査委員会事務局.....	14
第28条 (審査委員会事務局の業務等)	14
第29条 (審査資料等の管理責任者及び保管場所)	14

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会標準業務手順書（以下「本手順書」という。）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8条第3項及び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。以下「内規」という。）第11条に基づき、北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）の運営手続き等について必要な事項を定めるものである。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は、「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「倫理指針」という。）」及び関連通知等、並びに内規の定めるところによる。本手順書において単に「研究」という場合、倫理指針が適用される「人を対象とする生命科学・医学系研究」のことをいう。

(目的と適用範囲)

第3条 本手順書は倫理指針並びに関連通知等に基づき、審査委員会の運営手続き等に関して必要な手順を定めるものである。

(基本方針)

第4条 全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針として倫理指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- (3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- (4) 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- (5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- (7) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- (8) 研究の質及び透明性を確保すること。

第2章 審査委員会設置者の責務等

(規程の策定等)

- 第5条 北海道大学病院長（以下「病院長」という。）は、本手順書において審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、本手順書に従って審査委員会に業務を行わせるものとする。本手順書の改廃は生命・医学系研究倫理審査委員会事務局において起案し、審査委員会の合議を経て病院長の決裁を得るものとする。
- 2 病院長は、倫理審査申請システムを整備し、研究責任者その他当該審査委員会の意見を聴く者は、原則として、当該システムを用いて審査委員会に意見を求め、審査委員会は、当該システムを用いて意見を述べるものとする。当該システムの利用に当たっては、ユーザー登録が必要であり、役割に応じたユーザー権限を設定する。

(審査委員会の運営に関する事務を行う者の選任)

- 第6条 病院長は、倫理審査に関する事務を、倫理指針を遵守し、円滑に行えるようにするため、生命・医学系研究倫理審査委員会事務局（以下「審査委員会事務局」という。）を設置し、本手順書に従って業務を行わせるものとする。

(審査資料等の保管)

- 第7条 病院長は、審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料、研究責任者その他当該審査委員会の意見を聴く者より審査委員会に提出された文書、審査に関する記録（以下「審査資料等」という。）を当該研究の終了について報告される日までの期間、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料等にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間 適切に保管しなければならない。

(運営に関する情報の公表)

- 第8条 病院長は、内規及び本手順書並びに委員名簿を倫理指針に従って公表しなければならない。また、年1回以上、審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理指針に従って公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

(委員等の教育又は研修)

- 第9条 病院長は、審査委員会の委員及び審査委員会事務局に属する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

(審査委受託に係る契約)

- 第10条 病院長は、国立大学法人北海道大学以外の研究機関（以下「他の研究機関」という。）に所属する研究責任者（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。）からの審査依頼を受け入れる場合には、あらかじめ、

審査委受託に係る契約を締結するものとする。

(厚生労働大臣等の調査への協力)

第 11 条 病院長は、審査委員会の組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣及び文部科学大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

第3章 生命・医学系研究倫理審査委員会の役割・責務等

(審査委員会の役割・責務)

- 第12条 審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- 2 審査委員会は、前項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ものとする。
 - 3 審査委員会は、第1項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ものとする。
 - 4 審査委員会の委員、有識者、専門委員会の委員及び審査委員会事務局に属する者等はその業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
 - 5 審査委員会の委員及び審査委員会事務局に属する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない
 - 6 審査委員会の委員及び審査委員会事務局に属する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。
 - 7 審査委員は、自身及び関係者の企業等との経済的な利益関係について、北海道大学病院利益相反審査委員会に申告しなければならない。ただし、「北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規（平成21年4月23日制定）」に従い、研究者等として申告している場合を除く。

(審査委員会の構成)

第13条 審査委員会は、学際的かつ多角的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう構成されるものであり、次に掲げる者をもって組織する。なお、病院長は委員になることはできない。

- (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 前項の委員の中に、本院と利害関係を有しない者を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。
 - 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14条 審査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、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(研究の実施の適否について意見を聴かれた場合)

第15条 審査委員会は、研究を実施しようとする研究責任者が当該審査委員会に研究の実施の適否について意見を聴く場合には、「生命科学・医学系研究 新規審査依頼書(委員会様式01)」及び次に掲げる書類(第3号から第5号に掲げる資料は、該当する資料がある場合)(以下、これらを「申請資料」という。)の提出を求める。

- (1) 研究計画書
- (2) 説明文書及び同意文書の様式、通知又は公開する文書の見本
- (3) 研究対象者への支払いに関する資料
- (4) 研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料
- (5) 研究対象者の募集手順に関する資料
- (6) その他審査委員会が求める資料

なお、「その他委員会が求める資料」としては、例えば、研究機関における実施体制を確認するための文書として、北海道大学病院(以下「本院」という。)における研究責任者は「生命科学・医学系研究 分担者・協力者リスト(病院様式02)」、本院以外の研究責任者は「研究責任者等及び研究機関の要件確認書(委員会様式02)」、多機関共同研究について一括した審査によらず個別に当該審査委員会に意見を聴く場合には、研究代表者が意見を聴いた倫理審査委員会等他の倫理審査委員会における審査結果や研究代表者が所属する研究機関等共同研究機関における許可の状況及び当該研究の進捗に関する状況等を確認するための文書等が挙げられる。

(予備審査)

第16条 審査委員会は、前条第1項の規定により意見を求められたすべての研究について、審査委員会があらかじめ指名した者(以下「予備審査担当者」という。)による予備審査を行う。委員長は、本手順書第26条に定める専門委員会に、研究計画等について専門的立場から調査、検討を付託し、これを予備審査に充てることができる。

- 2 予備審査の実施に当たり、予備審査担当者は、審査委員会事務局から申請資料を入手す

る。

- 3 審査結果の判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 研究計画が適切であると判断した
 - (2) 研究計画の一部修正を行った上で適切であると判断した
 - (3) 研究計画が適切でないと判断した
 - (4) その他
- 4 予備審査担当者は、審査終了後速やかに、「予備審査結果報告書（委員会様式 10）」により委員長に報告する。当該報告書には、以下の事項を記載するものとする。
 - (1) 審査した研究の課題名
 - (2) 審査に使用した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 審査結果
- 5 審査委員会は、予備審査が終了した研究について、第 17 条又は第 18 条に定める方法で審査を行う。いずれの審査によるかは、第 17 条第 1 項又は第 18 条第 1 項に基づき、予備審査担当者が判断する。

（通常審査）

第 17 条 通常審査の対象は、原則として以下のいずれかに該当する審査とする。

- (1) 介入を行うものに関する審査
 - (2) 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に関する審査
- 2 審査委員会は、原則として月 1 回開催する。ただし、研究責任者その他当該審査委員会の意見を聴く者から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
 - 3 審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ審査委員会事務局から原則として 7 日前に開催通知及び申請資料を委員長及び各委員に送付するものとする。
 - 4 審査委員会には、次の各号に掲げる要件を満たさなければ議事を開き、議決することができない。
 - (1) 5 名以上かつ過半数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。
 - 1) 第 13 条第 1 項第 1 号から第 6 号又は第 8 号までに掲げる者
 - 2) 第 13 条第 1 項第 9 号に掲げる者
 - 3) 第 13 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。
 - 5 審査委員会には、当該研究責任者又は分担者の出席を求め、実施計画の内容等について説明又は意見を聴くことができる。また、審査の対象となる研究の予備審査担当者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。
 - 6 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等及び当該研究機関の長は、審査委員会の審議及び採決に同席してはならない。ただし、当該審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。審査委員が当該研究の実施に携わる研究者等である場合も同様である。

- 7 審査を依頼した研究責任者は、審査委員会の審議及び採決に参加してはならない。ただし、審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 8 審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて委員以外の有識者に意見を求めることができる。
- 9 審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 10 審査委員、当該研究責任者又は分担者が委員会開催場所での出席が困難である場合は、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えない。ただし、委員会開催場所で出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜テレビ会議等による出席者の意見の有無を確認する等、双方が発言しやすい進行について配慮すること。
- 11 採決は、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。採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加が許されるものとする。
- 12 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 継続審査
 - (3) 不承認
 - (4) 既承認事項の取り消し
 - (5) その他
- 13 審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の役割及び職名を含む。）及び審議に関する記録を作成し、保管するものとする。
- 14 審査委員会は、審議終了後速やかに、研究責任者に「生命科学・医学系研究 審査結果通知書（委員会様式12）」により通知する。当該通知書には、以下の事項を記載するものとする。
 - (1) 審査した研究の課題名
 - (2) 審査資料
 - (3) 審査日
 - (4) 審査委員会の決定及び指示事項がある場合はその内容
 - (5) 審査委員の出欠状況
- 15 審査委員会は、継続審査の判定をした場合において、研究責任者より「指示事項に対する回答書（委員会様式03）」及び該当する資料の提出があった場合には、第1項から第11項の規定に従い委員会を開催し、第12項の規定に従い審査委員会の結論を得る。なお、第25条に定める迅速審査の対象となる場合にはこの限りではない。

(書面審査)

第18条 審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、前条の通常審査によらず、書面審査により意見を述べることができる。

- (1) 多機関共同研究について個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合であって、既に当該研究の全体について研究代表者が意見を聴いた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) 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
- (3) 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 書面審査は、随時実施する。
- 3 審査に先立ち、委員長は当該研究と利害関係のない審査委員若干名を指名する。また、委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家の意見を聴くことができる。当該専門家は、委員長から意見を聴かれた事項について専門的立場から検討を行い、「生命・医学系研究倫理審査委員会への意見報告書（委員会様式 11(1)）」により報告する。
- 4 審査に当たっては、審査委員会事務局から審査依頼文書と申請資料を各委員に送付するものとする。
- 5 審査委員は、「書面審査報告書（初回審査用）（委員会様式 11(2)）」のチェックシートに従い判定し、次の各号のいずれかにより総合判定を行う。
 - (1) 承認
 - (2) 継続審査（書面審査）
 - (3) 継続審査（通常審査）
- 6 審査委員は、審査依頼文書等受領後 2 週間以内に「書面審査報告書（初回審査用）（委員会様式 11(2)）」により委員長に報告する。当該報告書には、以下の事項を記載するものとする。
 - (1) 審査した研究の課題名
 - (2) 審査日
 - (3) 判定及びコメント
- 7 委員長は、審査委員が前項により承認の旨を報告してきた場合は、前条第 14 項に従って研究責任者に通知するものとする。
- 8 委員長は、いずれかの審査委員が第 6 項により継続審査（通常審査）の旨を報告してきた場合は、前条に従い通常審査を行う。
- 9 委員長は、いずれかの審査委員が第 6 項により継続審査（書面審査）の旨を報告してきた場合は、前条第 14 項に従って研究責任者に通知する。研究責任者より「指示事項に対する回答書（委員会様式 03）」及び該当する資料の提出があった場合には、当該資料を審査委員へ提出し、再審査を依頼する。審査委員は、次の各号のいずれかにより総合判定を行い、「書面審査報告書（再審査用）（委員会様式 11(3)）」により委員長に報告する。
 - (1) 承認
 - (2) 継続審査（通常審査）
- 10 委員長は、再審査の結果を受け第 7 項又は第 8 項に従う。
- 11 委員長は、次回の審査委員会で書面審査の内容及び判定結果を報告するものとする。
- 12 前項により書面審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて審査委員会における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、審査委員会を速やかに

開催し、当該事項について審査する必要がある。

(研究計画書等の変更について意見を聴かれた場合)

- 第19条 審査委員会は、研究責任者が当該委員会に研究計画書等の変更による研究の実施の適否について意見を聴く場合には、「生命科学・医学系研究 変更審査依頼書(委員会様式04)」及び第15条各号に掲げる申請資料の提出を求める。ただし、既に審査委員会に提出されている当該資料に変更がないとき、本院の研究責任者以外を変更する場合の「生命科学・医学系研究 分担者・協力者リスト(病院様式02)」は、その提出を省略することができる。
- 2 審査委員会は、第17条の規定に従い委員会を開催し、研究計画書等の変更による当該臨床研究の実施の適否について委員会の結論を得る。なお、第25条に定める迅速審査の対象となる場合にはこの限りではない。
 - 3 審査委員会は、審議終了後速やかに、研究責任者に「生命科学・医学系研究 審査結果通知書(委員会様式12)」により通知する。

(重篤な有害事象や研究の継続等について意見を聴かれた場合) 第20条 審査委員会は、研究責任者が当該委員会に侵襲を伴う研究の実施において発生した重篤な有害事象や研究の継続等について意見を聴く場合には、「重篤な有害事象に関する報告書(委員会様式05(1)又は05(2))」の提出を求める。

- 2 審査委員会は、第17条の規定に従い委員会を開催し、当該研究の継続の適否等について委員会の結論を得る。
- 3 審査委員会は、審議終了後速やかに、研究責任者に「生命科学・医学系研究 審査結果通知書(委員会様式12)」により通知する。

(倫理指針への不適合等について意見を聴かれた場合)

第21条 審査委員会は、次に掲げる事項について研究機関の長が当該委員会に意見を聴く場合には、「生命科学・医学系研究の適正性等に関する審査依頼書(委員会様式06)」の提出を求める。

- (1) 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実又は情報
 - (2) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点からの重大な懸念
 - (3) 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実又は情報であって、研究の継続に影響を与えられらるもの
 - (4) 当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究における、指針への不適合
- 2 委員会は、第17条の規定に従い委員会を開催し、当該臨床研究の継続の適否等について委員会の結論を得る。
 - 3 審査委員会は、審議終了後速やかに、研究機関の長に「生命科学・医学系研究 審査結果通知書(委員会様式12)」により通知する。

(研究の進捗状況等について報告を受けた場合)

第22条 審査委員会は、原則として年1回、研究責任者から「生命科学・医学系研究 進捗状況報告書（委員会様式07）」により研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況について報告を受ける。ただし、報告の頻度や報告を行う時期についてあらかじめ研究計画書に定められ、審査委員会が認めた場合はこの限りではない。

- 2 委員長は、前項の提出があった場合には、次回の審査委員会で報告する。
- 3 委員会は、必要があると認めるときは、第17条に準じて、研究責任者に対し当該臨床研究を継続するに当たり講ずべき措置等について意見を述べる。

（終了・中止の報告）

第23条 審査委員会は、研究責任者より研究の終了（中止の場合を含む。以下同じ。）について、その旨及び研究結果の概要を「生命科学・医学系研究 終了（中止）報告書（委員会様式08）」により報告を受ける。

- 2 委員長は、前項の提出があった場合には、次回の審査委員会で報告する。
- 3 委員会は、必要があると認めるときは、第17条に準じて、研究責任者に対し当該臨床研究を終了するに当たり講ずべき措置等について意見を述べる。

（その他の報告等）

第24条 審査委員会は、研究責任者又は研究機関の長より意見を聴かれた場合、その他必要があると認めるときは、第17条に準じて意見を述べる。

（迅速審査等）

第25条 審査委員会は、承認済みの第18条第1項に定める書面審査対象となる研究に係る審査及び研究計画書等の軽微な変更について、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。なお、迅速審査に委ねることのできる軽微な変更とは、次のものをいう。

- (1) 変更によって生ずる危険性が、研究対象者の日常生活における危険性又は通常行われる医学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更（何らかの身体的侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う検査を伴う変更を除く。）
 - (2) 研究者等の変更
 - (3) 実施予定症例数の追加
 - (4) 実施予定期間の延長
 - (5) 通常審査で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
 - (6) その他、委員長が認めるもの
- 2 迅速審査は、委員長が行い、次の各号のいずれかにより総合判定を行う。なお、委員長が当該研究に関与する場合は、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。また、委員長が特に必要と認める場合には、第18条に準じ、委員長はあらかじめ当該研究と利害関係のない審査委員若干名を指名し、迅速審査を行わせることができる。
- (1) 承認
 - (2) 継続審査（迅速審査）

(3) 継続審査（通常審査）

- 3 委員長は、承認の判定をした場合は、第 17 条第 14 項に従って研究責任者に通知するものとする。
- 4 委員長は、継続審査（通常審査）の判定をした場合は、第 17 条に従い通常審査を行う。
- 5 委員長は、継続審査（迅速審査）の判定をした場合は、第 17 条第 14 項に従って研究責任者に通知する。研究責任者より「指示事項に対する回答書（委員会様式 03）」及び該当する資料の提出があった場合には、次の各号のいずれかにより総合判定を行う。

(1) 承認

(2) 継続審査（通常審査）

- 6 委員長は、再審査の結果により第 3 項又は第 4 項に従う。
- 7 委員長は、審査に関する記録を作成し、保管するものとする。
- 8 委員長は、次回の審査委員会で迅速審査の内容及び判定結果を報告するものとする。
- 9 前項により迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて審査委員会における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、審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。
- 10 審査委員会は、第 1 項の研究計画書等の軽微な変更該当する事項のうち、次の各号に掲げる事項については、審査委員会への報告事項として取り扱うことができるものとし、審査委員会事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、「生命科学・医学系研究 審査結果通知書（委員会様式12）」に当該確認日及び報告事項として取り扱う旨を記載することをもって審査委員会の承認があったものとみなすことができる。この場合、委員長は、次回の審査委員会で当該内容を報告するものとする。

(1) 研究者等の氏名の変更であって、研究者等の変更を伴わない場合

(2) 研究者等の所属部署、役職の変更であって、研究者等の所属機関の変更を伴わない場合

(3) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先であって、当該担当者の所属機関の変更を伴わない場合

(4) データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職

(5) 統計解析担当責任者の所属及び役職

(6) 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備

(7) 多機関共同研究について個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合であって、既に当該研究の全体について研究代表者が意見を聴いた倫理審査委員会の審査を受け、その変更について適当である旨の意見を得ている事項のうち、当該研究機関における研究の実施に与える影響が乏しいもの

(専門委員会)

第 26 条 審査委員会は、申請された研究計画等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 専門委員会は、「専門委員会諮問書（委員会様式 13(1))」により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、検討を行い、その結果を「専門委員会報告書（委員会様式 13(2)）」により答申する。

- 3 専門委員会の委員は、委員長が指名する。
- 4 専門委員会は、研究者等の出席を求め、研究計画の内容等について説明又は意見を聴くことができる。
- 5 専門委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

（他の研究機関が実施する研究の審査）

第27条 審査委員会は、他の研究機関に所属する研究責任者から研究の実施の適否について審査を依頼された場合には、当該研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、本手順書に従って意見を述べなければならない。

- 2 審査委員会事務局は、前項の依頼に先立ち、審査を依頼しようとする研究責任者に対し、「生命科学・医学系研究 倫理審査事前申込書（委員会様式09）」及び次に掲げる書類（以下、これらを「事前申込資料」という。）の提出を求める。

（1）研究計画書

（2）その他委員会事務局が求める書類

- 3 審査委員会事務局は、第1項の依頼を受け入れる場合には、前項の事前申込資料に基づき審査に係る委受託契約書案を作成し、審査を依頼しようとする研究責任者に提出する。
- 4 病院長は、審査を依頼する者と審査に係る委受託契約を締結する。
- 5 審査委員会事務局は、審査に係る委受託契約書の写を本院経営企画課に提出する。
- 6 審査委員会事務局は、本院経営企画課より請求書を受領し、研究責任者に送付する。
- 7 審査委員会事務局は、審査料の支払に係る手続きの完了について本院経営企画課より報告を受ける。
- 8 審査委員会は、第1項の審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、本手順書に従って審査を行い、意見を述べなければならない。

第4章 生命・医学系研究倫理審査委員会事務局

(審査委員会事務局の業務等)

第28条 審査委員会事務局は、北海道大学病院 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（以下「臨床研究監理センター」という。）内に置く。

- 2 審査委員会事務局は、次の者で構成する。
 - (1) 事務局長：病院長が指名する者
 - (2) 事務局員：臨床研究監理センターに所属する者
- 3 審査委員会事務局は、次に掲げる業務を行うものとする。
 - (1) 審査委員会の開催準備
 - (2) 審査委員会の議事録（審査結果及び採決に参加した委員の名簿を含む。）の作成
 - (3) 審査結果通知書の作成及び研究責任者又は研究機関の長その他意見を聴いた者への通知
 - (4) 審査資料等、その他の必要な資料等の保管
 - (5) 専門委員会への付託に係る業務
 - (6) 審査委員会事務局保管文書の直接閲覧を伴うモニタリング・監査への対応
 - (7) その他審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 4 審査委員会事務局は、前項第6号に定めるモニタリング・監査への対応に当たり、モニタリングに従事する者又は監査に従事する者から「直接閲覧を伴うモニタリング・監査実施申込書（病院様式 11(1)）」により申請を受付ける。また、原則として直接閲覧を伴うモニタリング実施後1ヶ月以内に、モニタリングに従事する者から「直接閲覧を伴うモニタリング結果報告書（病院様式 11(2)）」により当該モニタリングの結果の報告を受けるものとする。

(審査資料等の管理責任者及び保管場所)

第29条 審査委員会事務局は、審査資料等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。

- 2 審査資料等の管理責任者は、審査委員会事務局長とする。
- 3 審査資料等の保管場所は、次のとおりとする。なお、倫理審査申請システムを利用した場合の電子データは、クラウド上の専用サーバーに保管され、ユーザー権限に従い管理する。
 - (1) 紙媒体の記録等：本院臨床研究棟2階 臨床研究監理センターが保有する書庫にて施錠保管
 - (2) 電子媒体の記録等：本院のサーバーにて保管（審査委員会事務局長が認めた者にアクセス権限を付与）
- 4 審査委員会事務局は、保管期限が終了した審査資料等を廃棄する場合には、個人情報等の漏えいがないようにするため適切な措置を講じなければならない。

附則

この標準業務手順書は、令和3年7月1日から施行し、令和3年6月30日から適用する。