

北海道大学大学院獣医学研究院及び人獣共通感染症リサーチセンター 倫理委員会運営細則

(平成26年2月27日制定)

(趣旨)

第1条 この細則は、北海道大学大学院獣医学研究院及び人獣共通感染症リサーチセンター倫理委員会内規(以下「内規」という。)第11条の規定に基づき、北海道大学大学院獣医学研究院及び人獣共通感染症リサーチセンター倫理委員会(以下「倫理委員会」という。)の運営に関し必要な事項を定めるものとする。

(審議)

第2条 倫理委員会は、研究計画倫理審査申請書等に基づき、人体及びヒト試料研究の実施の適否について、「ヘルシンキ宣言」並びに「人を対象とする医学研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)」、「ヒトES細胞の樹立に関する指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号)」及び「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針(平成26年文部科学省告示第174号)」の趣旨に添い審議するものとする。

(専門委員会)

第3条 倫理委員会に審査を迅速に処理するために、専門委員会を置くことができる。専門委員会は、倫理委員会委員長から付託された次の事項について審査を行う。

- (1) 臨床・疫学研究
- (2) 遺伝子解析

2 専門委員会の委員長は、審査終了後速やかにその結果について、倫理委員会委員長に報告するものとする。

(専門委員会の構成等)

第4条 専門委員会は、倫理委員会委員及び北海道大学大学院獣医学研究院及び人獣共通感染症リサーチセンター(以下「本研究院等」という。)の教授、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。)のうちから倫理委員会委員長が指名する6名以上の委員をもって構成する。

- 2 倫理委員会が必要と認めた場合は、本研究院等以外の者を専門委員会委員に加えることができる。
- 3 専門委員会委員の任期は2年とし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 専門委員会に委員長を置き、倫理委員会委員長が指名する委員をもって充てる。
- 5 専門委員会委員長は、専門委員会を招集し、その議長となる。
- 6 専門委員会委員長に事故があるときは、あらかじめ審査専門委員会委員長の指名する委員がその職務を代行する。
- 7 専門委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ議事を開き議決することができない。
- 8 専門委員会の議決は、出席委員の全会一致をもって決する。ただし、専門委員会において審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の3分の2以上の多数をもって決することができる。
- 9 専門委員会は、研究計画の軽微な変更の審査、既に倫理委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査、その他倫理委員会が認めた研究計画の審査の場合は、

専門委員会委員長を含む複数の委員により、迅速審査を行うことができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告しなければならない。

(申請できる者)

第5条 内規第2条の規定に基づき申請できる者は、本研究院等及び本学の他部局等の教員である実施責任者とする。

(実施手続き)

第6条 実施責任者は、人体及びヒト試料研究を実施しようとするときは、別に定める様式による研究計画倫理審査申請書に必要書類を添えて、本研究院等の長に申請し、承認を得なければならない。

(委員会への諮問)

第7条 研究院等の長は、前条の申請があったときは、倫理委員会に諮問するものとする。

2 倫理委員会は、前項の諮問があったときは、当該研究計画の適否について審査を行い、その結果を別に定める様式による倫理委員会審査結果報告書により研究院等の長に報告しなければならない。

(審査結果の決定及び通知)

第8条 研究院等の長は、前条第2項の報告があったときは、当該人体及びヒト試料研究の実施について承認を与えるか否かの決定を行うものとする。

2 研究院等の長は、前項の決定を行ったときは、別に定める様式による倫理委員会審査結果通知書により実施責任者に通知するものとする。

(意見書等の発行)

第9条 倫理委員会委員長は、次に掲げる目的のために実施責任者から要請があった場合には、倫理委員会の審議結果に基づく意見書等の発行をすることができる。

(1) 学術雑誌等に投稿する際に、当該学術雑誌等の投稿規定により、委員会の意見等の添付を要請された場合

(2) 研究等の実施に際し、実施責任者が研究材料等の入手の場合に委員会の意見書等の提出が必要な場合

(異議の申立)

第10条 実施責任者は、倫理委員会の審査結果について異議があるときは、別に定める様式による異議申立書により、研究院等の長に対し再申請することができる。この場合、異議申立書に異議の根拠となる資料を添付するものとする。

2 研究院等の長は、前項の再申請があった場合には、倫理委員会に諮問するものとする。

3 倫理委員会委員長は、倫理委員会としての意見をまとめ、別に定める様式による再審査結果報告書により研究院等の長に報告するものとする。

4 研究院等の長は、前項の報告があったときは、別に定める様式による再審査結果通知書により実施責任者に通知するものとする。

(実施状況の報告)

第11条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施責任者は、毎年4月末日までに前年度の当該研究の実施状況について、次の事項を記載した報告書により研究院等の長に報告しなければならない。

(1) 提供された試料等の数及び試料等の保管の方法

(2) 外部の機関への試料等又は遺伝情報の提供数及び提供理由

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施された試料等の数

(4) 研究結果又は研究の進捗状況

(5) 問題の発生の有無

(6) 試料等の提供が行われる機関にあっては、匿名化を行った試料等の数

2 研究院等の長は、前項の報告を受けたときは、速やかに総長に報告しなければならない。

(研究報告)

第12条 実施責任者は、当該研究が終了したとき、又は中止したときは、速やかに別に定める様式による研究終了(中止)報告書により、研究院等の長に報告しなければならない。

(守秘義務)

第13条 倫理委員会委員は、職務上知り得た情報を正当な理由がある場合を除き漏らしてはならない。

2 前項の規定は、倫理委員会委員がその職を退いた後についても同様とする。

付 記

この細則は、平成26年2月27日から施行する。

付 記

この細則は、平成26年9月19日から施行する。

付 記

この細則は、平成27年7月24日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

付 記

この細則は、平成29年4月1日から施行する。