

(目的)

第1条 この内規は、北海道医療大学研究倫理規程第8条の規定に基づき、北海道医療大学臨床データサイエンス学倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置き、北海道医療大学臨床データサイエンス学環（以下「部局」という。）で行われる人を対象とした生命科学・医学系研究（医療機関においては医療行為を含む。以下「研究等」という。）が、ヘルシンキ宣言ならびに該当する倫理指針等の趣旨に沿った倫理的配慮のもとに適切に推進されることを目的とする。

(任務)

第2条 委員会は、研究責任者から申請があった実施計画について、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査するものとする。

2 委員会の委員ならびに事務を所管する部局の事務担当者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点およ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と研修を受けなければならない。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員により5名以上で組織するものとする。

- (1) 自然科学（医学・医療の専門家等）の有識者若干名
- (2) 人文・社会科学（倫理学・法律学の専門家等）の有識者1名以上
- (3) 一般の立場を代表する者1名以上
- (4) その他、部局長が特に必要と認めた者

2 委員会は男女両性で組織し、部局外の委員複数名を含まなければならない。

3 委員の委嘱は、教授会の議を経て、学環長が行う。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合はこれを補充し、当該委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長)

第4条 委員会に、委員の互選による委員長を置く。

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、委員長があらかじめ指名した者がその職務を代行する。

(委員会の開催)

第5条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ第3条第1項第2号または3号の委員の内、少なくとも1名の出席がなければ開くことができない。

(委員会の審議)

第6条 委員会における審議にあたっては、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人（以下「個人」という。）の人権の擁護
- (2) 個人または適切な代理人等に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 研究等によって生じる個人への不利益や危険性などの影響、ならびに科学や社会への貢献の予測
- (4) 法理及び法律の遵守

2 委員会は、研究責任者を委員会に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 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者に出席を求めて説明又は意見を述べさせることができる。

4 委員は、自身の申請に係る審議に参加することはできない。

5 委員会の審議は、原則として出席委員の全会一致をもって結論とする。ただし、審議を尽くしても結論に至らない場合は、出席委員の3分の2以上の合意をもって結論とすることができる。

6 委員会は、審議事項の審議経過及び結果について、研究責任者及び関係者の同意を得て公表することができる。ただし、個人情報に関する事項は、この限りでない。

7 前各項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。

(専門委員会)

第7条 委員会は、特定の事項について予備的な調査及び検討を行うため、又は申請された実施計画について専門的な立場から調査及び検討を行うため、専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会の委員は、委員会の議を経て委員長が委嘱する。

3 専門委員会に、委員の互選により委員長を置く。

- 4 専門委員会は、委員会に対し調査及び検討の結果を答申しなければならない。
- 5 専門委員会は、参考人として研究等の研究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。ただし、研究責任者が専門委員会委員である場合は、参考人として要請された場合を除き、専門委員会に出席することはできない。
- 6 専門委員会は、調査及び検討の結果を委員会に答申することをもって解散する。

(迅速審査)

第8条 委員会は、第6条による審議のほか、審査を迅速に行うため、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会が指名する2名以上の委員による審査（以下「迅速審査」という。）に委ねることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について北海道医療大学研究倫理指針第18条第5項に規定する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) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (3) 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
 - (4) 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 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付してあらためて委員会における審査を求めることができる。この場合、委員長は、相当の理由があると認めるときは委員会を速やかに開催し、当該事項について審査するものとする。

(委員会への報告)

第9条 委員会は、前条第1項第2号に該当する審査のうち、次に掲げるいずれかに該当する事項について、報告事項として取り扱うことができる。

- (1) 研究期間の延長
- (2) 研究責任者の職名の変更
- (3) 研究者等の変更
- (4) 研究課題名の変更
- (5) 研究実施場所の変更
- (6) その他、委員が事前に確認のみでよいと認めたもの

(申請手続きおよび判定の通知)

第10条 委員会の審議を求める場合には、研究責任者は所定の研究計画書に必要事項を記入し、部局長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、審議終了後速やかに、審査結果に意見を付した審査結果報告書を部局長に通知する。
- 3 部局長は、審査の結果を審査結果通知書により申請者に通知するとともに、研究責任者及び関係者の同意を得て公表することができる。

(情報の公開)

第11条 委員会は、倫理審査に係る規程及び内規、委員名簿、委員会の開催状況ならびに審査の概要について公開するものとする。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権利利益保護のため非公開とすることが必要であると委員会が判断した内容については、この限りでない。

(事務所管)

第12条 委員会に係る事務は、学務部教務企画課が行う。

(改廃)

第13条 この内規の改廃は、教授会の議を経て、学長が決定する。

附 則

この内規は、令和8年4月1日から施行する。