

## 4. リハビリテーション科学倫理審査委員会内規

[平成29年5月10日制定]

(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、北海道医療大学リハビリテーション科学倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置き、北海道医療大学大学院リハビリテーション科学研究科（リハビリテーション科学部を含む。以下「部局」という。）で行われる人を対象とした研究（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、実施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、学部長が行う。

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、実施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実施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、実施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) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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

(5) 研究期間の延長に関する審査

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。

(申請手続きおよび判定の通知)

第9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、実施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10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11条 委員会に係る事務は、学務部リハビリテーション科学課が行う。

(改廃)

第12条 この内規の改廃は、教授会の議を経て、学長が決定する。

《以下 附則および別表省略》

様式1

受付番号 \_\_\_\_\_

## 研究倫理審査申請書

年 月 日

北海道医療大学リハビリテーション科学部長  
泉 唯 史 殿

研究責任者  
所 属  
職 名  
氏 名

下 記 の 通 り 申 請 い た し ま す 。

記

課 題 名 :

○研究等実施場所 :

○研究等の概要（実施計画書および参考資料を添付すること。）

○研究倫理に対する配慮の概要

## 北海道医療大学研究計画書

課題名：
(1) 研究の実施体制（研究機関の名称及び主任・分担研究者等の氏名を含む）
(2) 研究の目的及び意義
(3) 研究の具体的方法や解析方法及び期間
(4) 研究対象者の選定方法
(5) 研究の科学的合理性の根拠
(6) インフォームド・コンセントを受ける手続き
(7) 個人情報等の取り扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）
(8) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(9) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る試料を含む）の保管及び廃棄の方法

保管責任者（所属・職位・氏名）：

保管方法

- 電子データ  ネットワークに接続されていないPC、HDD 等に保存  
 電子ファイルにパスワードを設定  
 その他（ ）
- 紙媒体  鍵のかかるロッカーに保管  
 その他（ ）
- 生体試料（ ）

試料の保管期間及び廃棄の方法

- 研究全体の終了日から 5 年間  
 研究全体の終了日から 5 年を経過した日又は該当研究結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間  
 その他（ ）

廃棄の方法：

情報（資料、データ）の保管期間及び廃棄の方法

- 研究全体の終了日から 5 年間  
 研究全体の終了日から 5 年を経過した日又は該当研究結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間  
 その他（ ）

廃棄の方法：

(10) 部局長への報告内容及び方法

(11) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究資金

※使用する研究費

（使用予定の研究費を全て記載。該当研究費はその課題名、相手企業・学会名を記載）

- 文科省科研費（課題名： ）  
 厚労省科研費（課題名： ）  
 AMED（日本医療研究開発機構委託研究開発費）  
 その他公的研究費（機関名及び事業名など： ）  
 奨学寄付金  
 教員研究費（ ）  
 教室費  
 共同研究費（ ）  
 受託研究費（ ）  
 その他（ ）

利益相反：

(12) 研究に関する情報公開の方法

公開データベース登録 登録する  
(登録(予定)したデータベース )  
(登録番号： ) 予定の場合は登録後要通知  
登録しない

(13) 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

(14) 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き (代諾者等の選定方針、代諾者への説明事項も記入すること)

(15) インフォームド・アセント

有 (下記に方法を記載) 無  
説明方法：

(16) 研究対象者等の経済的負担

(17) 謝礼

謝礼：無 有 ( )

(18) 侵襲を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対処方法

<p>(19) 侵襲を伴う研究の場合、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容</p> <p>臨床研究補償保険への加入有無</p> <p><input type="checkbox"/>該当しない</p> <p><input type="checkbox"/>無 (その場合の対応: _____)</p> <p><input type="checkbox"/>有 ※見積もり添付</p>
<p>(20) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究対象者への研究実施後における医療提供に関する対応</p>
<p>(21) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱い</p> <p><input type="checkbox"/>希望に応じて開示する (理由: _____)</p> <p><input type="checkbox"/>原則として開示しない (理由: _____)</p>
<p>(22) 研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法</p> <p>研究に関する業務の委託: <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 (※有の場合は下記を記載)</p> <p>【委託業者名】</p> <p>【業者所在地】</p> <p>【委託する業務の内容】(※委託先の監督方法についても記載)</p> <p>【委託費用について】</p>
<p>(23) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容</p>
<p>(24) モニタリング及び監査を実施する場合、その実施体制及び実施手順</p> <p>【モニタリング】</p> <p>①実施体制:</p> <p>②実施手順:</p> <p>【監査】</p> <p>①実施体制:</p> <p>②実施手順:</p>

## 倫理審査申請関係書類

倫理審査申請に関する以下書類が、i-Portal よりダウンロード可能です。ダウンロード方法は「研究科各種様式ダウンロード方法」のページをご参照ください。

- 研究倫理審査申請書
- 北海道医療大学研究計画書
- 北海道医療大学研究計画書サンプル
- 重篤な有害事象報告書
- 同意書・同意撤回文
- 同意説明文書
- 北海道医療大学研究倫理指針
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- 人対象研究等に伴う試料等の保管に関する報告書
- 人対象研究等に伴う試料等の廃棄に関する報告書
- 人対象研究等の終了（中止・中断）報告書
- 直接閲覧を伴うモニタリング・監査実施申込書
- 直接閲覧を伴うモニタリング結果報告書