

（目的）

第1条 北海道医療大学予防医療科学センター（北海道医療大学病院を含む。以下「予防医療科学センター等」という。）で行われる人を直接・間接的に対象とした医学・歯学・薬学の研究および医療行為（以下「研究等」という。）について、倫理に関する事項をヘルシンキ宣言及び該当する倫理指針等の趣旨に添って審議することを目的として北海道医療大学予防医療科学センター倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）を置く。

（任務）

第2条 倫理委員会は、前条の目的に基づき次の各号に掲げる任務を行う。

- （1） 倫理のあり方についての必要事項を調査・検討し、審議する。
- （2） 予防医療科学センター等で行われる研究等の実施責任者から申請された実施計画の内容または研究等の成果に関して審議し、意見を述べ指針を与える。

（組織）

第3条 倫理委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- （1） センター、歯学部及び薬学部より若干名
 - （2） 人文・社会科学の有識者1名以上
 - （3） 一般の立場を代表する者1名以上
 - （4） その他、委員長が特に必要と認めた者
- 2 前項の委員には外部の委員を含むものとする。また、委員会は男女両性で組織されなければならない。
- 3 委員の委嘱は、予防医療科学センター運営審議会の議を経て、センター長が行う。
- 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の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長）

第4条 倫理委員会に委員長を置き、委員の互選とする。

- 2 委員長は倫理委員会を招集し、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 倫理委員会は、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。

- 2 審議事項のうち、委員長が書類審査によることが適当と判断した事項については、書類送付により審議することができる。
- 3 実施責任者から申請された研究等で、委員長が略式審査を妥当と判断した場合は、委員長及び委員長が指名する1名以上の委員による略式審査を行うことができる。

（委員会の業務）

第6条 倫理委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して医学的・歯学的・薬学的、倫理的および社会的な面から調査・検討し、審議する。また、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） インフォームドコンセントの法理に従った個人または適切な代理人等の自発的同意に授与
 - （3） 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性ならびに医学・歯学・薬学等への貢献の予測
 - （4） 法理及び法律の遵守
- 2 倫理委員会は審議するにあたり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。
- 3 倫理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聴くことができ

る。

- 4 委員は、自己の申請に係る審議に参加することはできない。
- 5 審議事項についての結論は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。
なお、第5条第2項の規定に基づく書類審査を行った場合は、委員長を除く過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長が決する。
- 6 倫理委員会は、審議事項についての審議経過および結果の内容を、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、個人のプライバシーに関する事項は、この限りでない。
- 7 倫理委員会の議を経ずに実施される研究等については、中止を勧告することができる。
- 8 前各項に定めるもののほか、倫理委員会の運営に関し必要な審議事項は、倫理委員会が別に定める。

(専門委員会)

第7条 倫理委員会は、特定事項についての予備的な調査・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・検討を行うため専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会委員は、倫理委員会の議を経て倫理委員会委員長が委嘱する。
- 3 専門委員会に委員長を置き、専門委員会委員の互選により選出する。
- 4 専門委員会は、倫理委員会に対し調査・検討結果を答申しなければならない。
- 5 専門委員会は、倫理委員会に対し調査・検討結果を答申したときをもって解散するものとする。
- 6 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には、参考人として要請されない限り専門委員会の会議に出席することはできない。

(申請手続きおよび判定の通知)

第8条 倫理委員会の審議を求める場合には、研究等の実施責任者は所定の申請様式1の必要事項を記入し、倫理委員会委員長に提出しなければならない。

- 2 倫理委員会委員長は、審議終了後速やかに、その結果について意見を付した通知書様式2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。

(事務所管)

第9条 倫理委員会の事務は、センター事務課において処理する。

(改廃)

第10条 この内規の改廃は、予防医療科学センター運営審議会の議を経て行う。

附 則

この内規は、平成22年6月17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29年4月1日から施行する。

様式1

(第8条関係)

様式2

(第8条関係)