

北海道医薬総合研究所倫理委員会規程
(手順書)

平成 29 年 11 月 1 日

2019 年 8 月 23 日 (一部改訂)

2023 年 1 月 10 日 (一部改訂)

2023 年 9 月 1 日 (一部改訂)

北海道医薬総合研究所倫理委員会規程（手順書）

（目的）

第1条 株式会社メディカルシステムネットワークのグループ関連施設で行われる、人を対象とする医学系研究の倫理に関する事項を審議することを目的として、株式会社北海道医薬総合研究所(以下、「研究所」という)組織規程第4条第1項に基づき、北海道医薬総合研究所倫理委員会(以下、「委員会」という)を設置する。

（審議）

第2条 委員会は、前条の目的に基づき以下の研究の実施の適否について審議するものとする。

(1)人を研究対象とする臨床・疫学研究の場合

「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4年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示)の趣旨に沿い審議するものとする。本規定の適用を受ける研究の範囲については、指針に定めるところによる。

(2)重大な侵襲をとまなう研究及び治験は対象外とする。

（構成）

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者で組織し、男女両性により構成するものとする。

(1)委員長 研究所所長の指名する者

(2)委員

- ① 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
- ② 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
- ③ 一般の立場を代表する者

2 前項(2)の①から③までに掲げるものについては、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

3 上記委員には外部委員を2名以上含み、5名以上の委員を持って構成する。

4 委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

5 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。

6 委員長が必要と認めたときは、構成員以外の者を出席させることができる。

（申請できるもの）

第4条 第2条の規定に基づき申請できる者は、グループ施設所属の薬剤師、管理栄養士、看護師及びケアマネジャーである研究責任者とする。なお、グループ内複数の施設にまたがる共同研究の場合には、研究責任者が代表して申請する。

(研究の申請)

第5条 研究責任者は、研究を実施、または許可された研究の計画を変更しようとするときは、所定の申請書類に必要事項を記入し、研究所所長に申請しなければならない。

(審査)

第6条 研究所所長は、前条に規定する申請を受けたときは、委員会に審査を付託するものとする。

第7条 委員会の審査の円滑化を図るため、委員長は研究所所長から付託があったときは、事前に申請者から直接に研究計画等の概要の説明を受けて、当該申請の迅速審査あるいは委員会審議への振り分けを判断する。

2 研究計画の軽微な変更、既に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、その他委員会が認めた研究計画の審査の場合は、迅速審査とすることができる。委員長が迅速審査に該当すると判断した場合は、委員長が指名する委員により審査を行う。委員長は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。

(会議)

第8条 委員長が委員会審議に該当すると判断した申請案件は、委員の出席のもとで開催される委員会で審議する。委員長は、委員会を招集しその議長となる。ただし、委員長が不在のときは、あらかじめ指名された委員がその職務を代行する。

2 委員会は、構成員総数の半数以上の出席をもって成立する。その際には、自然科学分野だけでなく、人文・社会科学分野の有識者または一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。

3 委員会は審議にあたり、申請者に対し申請内容等の説明を求めることができる。

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 委員会の意見は、出席委員の全会一致をもって決定する。

6 審査の結果は、「承認」、「条件付き承認」、「不承認」、「審査対象外」とする。

7 委員長は、審議後すみやかにその結果を研究所所長に報告し、必要に応じて意見を述べるものとする。

(審査結果の決定及び通知)

第9条 研究所所長は、前条第7項の結果及び意見を尊重して、研究の実施の可否を決定する。委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可してはならない。

2 研究所所長は、前項に規定する決定の内容について、研究責任者に通知書を交付するものとする。

(異議の申立)

第10条 研究責任者は、委員会の審査結果について異議があるときは、異議申立書により、研究所所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 研究所所長は、前項の再申請があった場合には、委員会に付託するものとする。

3 委員長は、委員会としての意見をまとめ、再審査結果報告書により研究所所長に報告するものとする。

4 研究所所長は、前項の報告があった場合は、研究者に再審査結果通知書を交付するものとする。

(終了等の報告)

第11条 研究責任者は、実施している研究を終了、又は中止したときは、遅滞なく研究所所長にその旨及びおよび結果の概要を文書により報告しなければならない。提出された報告書は、委員長が確認の後、委員会に概略を報告する。

(守秘義務)

第12条 委員等は、在任中ならびに退任後も、委員会で職務上知り得た事項について、正当な理由なく第三者に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。

(公開)

第13条 委員会は審議経過及び判定内容を申請者や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についてはこの限りではない。

(自己点検)

第14条 研究責任者は研究内容について毎年1回研究自己点検チェックシートにより自己点検評価し、委員会に提出する。委員会が評価内容に問題点があると判断した場合、研究責任者に改善を求めることができる。

(教育・研修)

第15条 当該委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。

(事務)

第16条 委員会に関する事務は、研究所がこれを行う。担当事務は、議事録を作成、保存する。

(記録の管理及び公開)

第17条 担当事務は、議事録を作成するとともに審査資料を保存する。

2 以下の内容について研究所HP上で公開する。

- ① 規程（手順書）
- ② 委員名簿
- ③ 会議記録概要

3 規程（手順書）並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表するとともに年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の既要について、同システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、人権または権利利益の保護のため非公開とすることが必要と委員会が判断したものについてはこの限りではない。

(雑 則)

第18条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。

(既定の改廃)

第19条 この規程の改廃は、倫理審査委員会の議を経て研究所所長が決定する。

付 則

1 この規程は、平成29年11月1日から施行する。

令和元年8月23日 一部改訂

令和5年1月10日 一部改訂

令和5年9月1日 一部改訂