

# 北海道情報大学生命倫理委員会規程

## (設置)

第1条 北海道情報大学(以下「本学」という。)に、人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「研究」という。)について、ヘルシンキ宣言及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下「倫理指針」という。)の趣旨に添った倫理的配慮を図るため、生命倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

## (組織)

第2条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医療情報学部長
  - (2) 医療情報学科長
  - (3) 自然科学の有識者 2名
  - (4) 倫理・法律を含む人文・社会科学の有識者 2名
  - (5) 本学以外の学識経験者 若干名
  - (6) 一般の立場から意見を述べることができる者 2名
- 2 前項に掲げる委員のほか、学長が必要と認める者を加えることができる。
- 3 前2項の委員は、男女両性で構成されるものとする。
- 4 第1項第3号から第6号まで並びに第2項の委員は学長が指名し、第1項第5号の委員は学長が委嘱する。

## (任期)

第3条 前条第1項第3号から第6号まで及び第2項に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、再任は妨げない。

- 2 補欠による委員の任期は、前任者の残余期間とする。

## (委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、委員の中から学長が指名した者をもって充てる。

- 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、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

## (委員会の審査)

第5条 委員会は、研究責任者又は研究代表者(以下「申請者」という。)から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、「倫理指針」に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、本学及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査するものとする。

## (議事)

第6条 委員会は、女性の委員を含み過半数が出席し、かつ、第2条第1項第3号、第4号及び第6号の委員が各1名以上並びに学外の委員2名以上の出席がなければ議事を開くことはできない。

- 2 委員会の審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とするものとし、次の各号に掲げる表示により行う。
- (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 変更勧告
  - (4) 不承認及び審査非該当
- 3 委員長が必要と認めるときは、研究等を行おうとする申請者に出席を求め、実施計画の内容等の説明並びに意見の聴取をすることができる。
- 4 委員が申請者であるときは、当該委員は、審査の判定に参加することができない。この場合

において、第2項の適用については、出席していないものとする。

- 5 委員会は、審議経過及び判定結果を記録として10年間保存し、必要と認めたときは公表することができる。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員会が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(迅速審査)

第8条 委員長は、次の各号に掲げる事項については、迅速審査を行うことができるものとする。

- (1) 承認した実施計画の軽微な変更の審査
  - (2) 既に委員会において承認されている実施計画に準じて類型化されている実施計画の審査
  - (3) 共同研究であって、既に主たる他の研究機関において倫理委員会の承認を受けた実施計画を分担研究機関として実施する場合の実施計画の審査
  - (4) その他委員長が迅速審査に該当すると認めた実施計画の審査
- 2 委員長は、前項の審査を行った場合は、審査結果を委員に報告するものとする。
- 3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で当該事項について委員会における審査を求めることができる。この場合において、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。

(専門委員会)

第9条 委員会に研究等に係る特定事項又は専門事項の調査検討を行うため、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会は、委員会に対し前項の調査検討結果を報告するものとする。
- 3 専門委員会の委員は、委員会の議を経て、委員長が指名する。

(申請及び審査結果)

第10条 申請者は、事前に所定の倫理審査申請書及び臨床研究利益相反自己申告書に関係書類を添えて、委員長に提出し意見を聴かなければならない。

- 2 委員長は、前項の申請があった場合には速やかに委員会を開催し、審査が終了したときは、所定の審査結果通知書を作成し、申請者に通知するものとする。
- 3 申請者は、前項において承認の通知を受けた後には、所定の研究実施許可申請書にその結果及び委員会に提出した書類、その他学長が求める書類を添えて学長に提出し、本学における当該研究の実施について、許可を求めなければならない。
- 4 申請者は、審査結果が条件付承認となった場合は、審査結果通知書を受領してから2週間以内に申請書類を修正し、委員長に提出しなければならない。
- 5 委員長は、前項において提出された申請書類が承認の条件を満たしていると認めた場合は、速やかに所定の倫理審査結果通知書により申請者に通知しなければならない。
- 6 学長は、申請者から研究の実施の許可を求められた場合は、委員会の意見を尊重して、研究の実施について、許可又は不許可等を決定し、所定の研究実施許可通知書を作成し、申請者に通知するものとする。

(再審査)

第11条 申請者は、前条の審査結果に対して異議があるときは、委員長に所定の異議申立書により再審査の申請をすることができる。ただし、申請者が同一の課題名につき再審査の申請をすることができるのは、1回限りとする。

- 2 委員長は、前項の申請があった場合には速やかに委員会を開催し、再審査を終了したときは、所定の再審査結果通知書を作成し、申請者に通知するものとする。
- 3 申請者は、前項の通知により承認となった場合は、前条第3項に従う。

4 学長は、申請者から研究実施の許可を求められた場合は、前条第6項に従う。

(実施計画の変更)

第12条 申請者が承認された実施計画を変更しようとするときは、所定の実施計画変更申請書を委員長に提出するものとする。

2 委員長は、審査の必要があると認めるときは、委員会を開催し審査結果を申請者に通知するものとする。

3 学長は、申請者から実施計画の変更の許可を求められた場合は、委員会の意見を尊重して、許可又は不許可等を決定し、研究実施許可通知書を作成し、申請者に通知するものとする。

(研究終了後の対応)

第13条 申請者は、研究が終了したときは、所定の研究等終了報告書を遅滞なく学長に提出しなければならない。

2 学長は、前項に規定する報告書の写しを委員会に提出しなければならない。

(倫理指針の遵守)

第14条 学長及び研究に携わる全ての関係者は、この規程に定めるもののほか、文部科学省等が定める倫理指針を遵守しなければならない。

(守秘義務)

第15条 学長及び委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(庶務)

第16条 委員会の庶務は、総務課において行う。

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は、委員会が別に定める。

(改廃)

第18条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、学長が行う。

附 則

この規程は、平成20年4月25日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年4月30日から施行し、平成22年4月1日から適用する。

附 則

1 この規程は、平成25年9月27日から施行する。

2 この規程施行の際、現に改正前の北海道情報大学生命倫理委員会規程において承認を得ている課題については、改正後の北海道情報大学生命倫理委員会規程別紙様式第3号及び別紙様式第6号に規定する承認番号があったものとみなす。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年6月22日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年5月29日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年7月5日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年2月7日から施行し、令和4年1月31日から適用する。

附 則

この規程は、令和5年2月6日から施行し、令和5年1月31日から適用する。