学００３

北海道千歳リハビリテーション大学研究倫理審査委員会内規

平成 29 年 8 月 7 日
学　長　裁　定

第 1 条　この内規は，北海道千歳リハビリテーション大学研究倫理審査委員会規程（以下「審査委員会規程」という。）第 11 条の規定に基づき，倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営を円滑に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

第 2 条　委員会は，北海道千歳リハビリテーション大学（以下「本学」という。）における人を対象とする研究を適正に推進するために，医の倫理の在り方についての必要事項を検討するため，研究者から申請された人を対象とする研究の実施計画（以下「研究計画」という。）の内容及び計画の実行並びにその成果の公表について審査する。

第 3 条　委員会は，本学に所属する職員が行う人間を直接対象とした研究（以下「研究」という。）について，ヘルシンキ宣言を尊重し，また，国内の倫理指針の趣旨にそって，医学的，倫理的，社会的観点から審議することとし，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)　研究の対象となる個人の尊厳及び人権の尊重
(2)　対象者の利益及び不利益
(3)　医学的貢献度及び科学的根拠
(4)　対象者の理解と同意

2　委員会は，学長に対し文書により審査結果等の意見を述べなければならない。

第 4 条　この内規による審議対象は，本学の職員が行う人を対象とする研究及び本学の職員が研究責任者を務める臨床研究で倫理委員会のない外部医療機関の職員からの申請事案とする。

第 5 条　委員会は，次に掲げる者を以て構成する。

(1)　学部長
(2)　医師
(3)　弁護士
(4)　一般の立場から意見を述べることのできる者　若干名
(5)　その他学部長が必要と認めた者

2　前項の（2）（3）（4）（5）の委員は，学長が委嘱する。また，委員会は男女両性で構成されなければならない。

3　前項の委員の任期は 2 年とし，再任を妨げない。ただし委員に欠員が生じたときは，これを補充し，その任期は前任者の残任期間とする。

4　委員会に委員長を置き，学部長をもって充てる。

5　委員会に副委員長を置き，学部長が指名するものとする。
6　委員長に事故のあるときは，あらかじめ学部長が指名する者がその職務を代行する。

第 6 条　委員会の委員は，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，同様である。

第 7 条　委員会は審査委員会規程第 6 条の規定に係わらず，専攻長等から申請のあった場合，もしくは学長が必要と認めた場合，委員長が招集することができる。
2　委員会は全委員の 2 分の 1 以上が出席し，かつ一般の立場から意見を述べることが出来る者が入っていなければ議事を開くことができない。
3　委員会は，審議に当たって申請者から申請内容等の説明を求めることができる。なお，申請者が委員である場合は，委員会審議に参加することができない。
4　申請者が外部医療機関の職員である場合は，原則として申請者自身が委員会に出席し説明を行う。なお，出席できない場合は，研究責任者である本学職員が委員会で説明を行う。

第 8 条　委員会の判定は，出席委員全員の合意を原則とする。ただし，委員長が必要と認める場合は，　記名投票により 3 分の 2 以上の委員等の合意をもって判定することができる。
2　判定は，次の各号に掲げる表示による。
(1)　承認
(2)　条件付承認
(3)　不承認
(4)　保留（継続審議）
(5)　非該当

第 9 条　委員長は，軽易な事項の審査にあっては，委員長が指名する委員による迅速審査に付すことができるものとする。
2　前項に規定する迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は，次のとおりとする。
(1)　研究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研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
(3)　共同研究であって，既に主たる研究機関における倫理委員会の承認を受けている研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査
3　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すべての委員に報告されなければならない。
4　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，改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において，委員長は，相手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しなければならない。

第 10 条　委員長は，委員会終了後，審査結果及び審議の内容について遅滞なく文書をもって

学長に報告するものとする。

第 11 条　委員会は，学長に対し，実地中の研究に関して，その研究計画の変更，中止その他必要と認める意見を述べることができる。

第 12 条　委員会における審議の経過及び判定結果は，記録として保存するものとする。
2　記録の保存期間は，当該研究の終了した時点から５年間とする。

第 13 条　委員会の組織に関する事項や運営に関する規則，議事要旨は，原則としてこれを公開する。
2　組織に関する公開すべき事項は，次のとおりとする。
(1)　委員会の構成
(2)　委員の氏名，所属及びその立場
3　対象者等の人権，研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は，委員会の決定により非公開とすることができる。

第 14 条　委員会に関する庶務は，総務課において処理する。

附　則

この内規は，平成 29 年 8 月 7 日より施行する。