

医学部・病院倫理委員会観察・疫学研究審査委員会規程

平成 24 年 4 月 1 日制定

平成 25 年 4 月 1 日改正

平成 29 年 7 月 1 日改正

(目的)

第 1 条 北里大学医学部・病院倫理委員会規程に基づき、研究・治療倫理委員会に観察・疫学研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(所管事項)

第 2 条 委員会は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「医学系指針」という。）に基づき、医学部・病院で行なわれる観察・疫学研究に関し、次の事項を行う。

- (1) 当該研究の実施責任者から申請された研究計画の審議
- (2) 医学部長等から医学系指針に関して諮問された事項
- (3) その他、観察・疫学研究及び医学系指針に関連する事項

(組織)

第 3 条 委員会は、医学部教授会及び経営会議で承認された次の委員で構成する。

- (1) 医学部長、両病院長の推薦する者 各 4 名以上 6 名以内
- (2) 倫理学、法学を含む人文・社会科学面の有識者 若干名
- (3) 一般の立場を代表する者を含む外部委員 若干名

2 委員長は委員の互選により選出し、委員会を代表する。

3 副委員長は委員長が指名する。

副委員長は委員長を補佐し、委員長が不在又は事故あるときは職務を代行する。

4 委員会は、月 1 回開催するものとする。

ただし、8 月は休会とする。

(申請手続き)

第 4 条 研究者が研究を計画する場合は、研究申請書および実験計画書に必要事項を記入し、所属事務を通じて倫理委員会事務局に提出しなければならない。

2 倫理委員会事務局は、観察・疫学研究の場合は、本委員会の審議に回付する。

ただし、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究の場合は、ヒトゲノム審査委員会の審査を優先し、審議判定後に本委員会に送付するものとする。

(審議)

第 5 条 前条の申請のあった場合及び医学部長等より諮問等を受けたときには、委員長はすみやかに委員会を招集し、審議を行なう。

2 委員会は、観察・疫学研究の審議にあたり、医学系指針に基づき次の判定を行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認（一部修正を含む）
- (3) 不承認
- (4) 継続審議または修正
- (5) 却下または差し戻し
- (6) 審査対象外

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

る。

- 4 委員会は、別に定める基準に従い迅速審査を行うことができる。
- 5 委員会は、判定を行った後、審議に関する意見等を付し、医学部長及び大学病院長並びに東病院長の代表である大学病院長に答申する。
ただし、(4)及び(5)の場合は回付しない。
- 6 委員会は、前項の答申を行うにあたり、遺伝子治療研究の場合は遺伝子治療審査委員会に、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究の場合はヒトゲノム審査委員会に、審査結果及び審議に関する意見等を通知する。
- 7 医学部長及び大学病院長並びに東病院長の代表である大学病院長は、答申に基づき承認した案件について、研究責任者の承認通知を送付し、実施施設の長である大学病院長等に承認通知の写しを送付する。

(運営)

第6条 委員会は、委員の過半数をもって成立する。

- 2 審議または採択の際には、第3条(2)または(3)の委員が1名以上が出席していなければならない。
- 3 委員が申請者及び当該研究の関係者となったときは、当該案件の審議に加わらないものとする。
- 4 委員会は、審議に関し必要があるときは、委員以外の者を出席させ意見を聞くことができる。
- 5 審議の事項の採択は、出席者の全会一致をもって決定するよう努めるものとする。「全会一致」が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、全会一致ではない議決によることができる。全会一致による決定が著しく困難な場合は、委員長を除く委員による採決で決定を行う。さらに採決で同数の場合は、委員長が決定する。

(諮問等に対する答申)

第7条 委員会は、医学部長等からの諮問等に関し、審議結果を運営委員会に報告する。

- 2 委員会は、倫理委員会の各委員会と合同で専門小委員会又はワーキンググループを設け、当該事案の審議をすることができる。この場合の運営委員会への報告は、合同で行うものとする。

(有害事象)

第8条 委員会は、研究責任者から有害事象の報告があった場合は、速やかに運営委員会及びヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究の場合はヒトゲノム審査委員会に報告すると共に、委員会としての評価を行い、その結果を報告する。

- 2 有害事象に関する事項は、別に定める。

(手順書等の制定)

第9条 委員会は、本規程の施行及び委員会の運営に必要な事項について、手順書等定めることができる。

(記録の保存)

第10条 委員会は、審議経過および結果については、当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間）、適切に保存する。

(事務局)

第11条 委員会に係る事務は、倫理委員会事務局が担当する。事務局は、医学部・両病院の事務職員により構成される。

(規程の改廃)

第12条 本規程の改廃は、医学部教授会、両病院の経営会議の議を経て決定する

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年7月1日から施行する。