

北里大学北里研究所病院研究倫理委員会設置基準

平成 20 年 3 月 26 日制定
平成 21 年 1 月 26 日改正
平成 22 年 4 月 1 日改正
平成 22 年 8 月 1 日改正
平成 25 年 7 月 1 日改正
平成 25 年 10 月 1 日改正
平成 26 年 3 月 1 日改正
平成 26 年 10 月 1 日改正
平成 27 年 12 月 1 日改正
平成 28 年 12 月 1 日改正
平成 29 年 2 月 27 日改正

(設置)

第 1 条 北里大学北里研究所病院（以下「北研病院」という。）病院長は、北研病院における基礎研究ならびに北研病院以外の北里大学東洋医学総合研究所（以下「東医研」という。）、北里大学薬学部（以下「薬学部」という。）、他、本法人の関連する部門（組織）等における臨床研究（以下、基礎研究と臨床研究をあわせ「各種研究」という。）について審査を行うため、国で定めた指針等にしがたい、研究倫理委員会（以下「本委員会」という。）を設置する。

(目的)

第 2 条 本委員会は、審査対象となる各種研究について、第 3 条に掲げる理念に基づき研究者・研究依頼者等から独立した立場で、その実施もしくは継続の可否の審議、および院内の各種研究に関する事項を協議することを目的とする。

(理念)

第 3 条 本委員会は、研究者が行う各種研究の実施・継続の可否、その他必要な事項について、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」および「科学者の行動規範」等の該当する指針に沿って、倫理的・科学的かつ社会的観点から審議を行う。

(名称と所在地)

第4条 本委員会は、北里大学北里研究所病院研究倫理委員会と称し、所在地は東京都港区白金5-9-1とする。

(会務)

第5条 本委員会は、第3条に掲げる理念に基づき、研究者・研究依頼者等から独立した立場で、その実施もしくは継続の可否の審議、および院内の各種研究に関する事項を協議する。また、各種研究のうち、人を対象とする医学系研究に関しては、別途定める「人を対象とする医学系研究に関する研究倫理委員会標準業務手順書」に準拠する。

(会務の範囲)

第6条 本委員会は、前条に定める会務に付随し、次に掲げる事項をおこなう。

(1) 研究倫理に関する教育研修

(2) 特別研究費の申請

特別研究費を申請する者は、期日までに研究倫理委員会に申請する。なお、特別研究費の支給並びに管理に関する取り扱いについては別に定める。

(3) 院内研究発表会の開催

北研病院内で実施した研究の成果等について原則として年1回、院内研究発表会を開催し、研究者が職員に対し発表する場を設ける。なお、院内研究発表に関する取り扱いについては別に定める。

(4) 業績集の作成

北研病院内で実施した研究については、原則として年1回、その業績を業績集として編纂し、公開する。

(5) 研究賞の選定

北研病院所属の職員によって実施・発表された各種研究に対して、顕著な業績をあげた研究者を讃えるため、北里研究所病院研究賞を設ける。なお、北里研究所病院研究賞の選考に関する基準については別に定める。

(6) 各種研究に関する監査

第3条の定めにより、該当する指針に則り、各種研究が適正に遂行されていることを評価するため、介入研究と観察研究に対して、無作為抽出による監査を実施する。

(7) 定期報告の督促

研究が1年以上継続している場合は「1年毎の継続申請(定期報告)」を行うよう各研究者に義務付け、年度末を目処に研究倫理委員会事務局から各研究責任者に継続申請の督促を行うこととする。尚、この求めに応

じない研究者に対し病院長は、当該研究の中止又は停止、当該研究者の新規研究申請資格取り消し等の処罰を科することができる。

(8) その他、委員長が必要と判断した事項

(構成)

第7条 本委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場の委員によって公正かつ中立的に審議が行えるよう、次の者をもって構成する。

- (1) 研究担当副院長
- (2) 内科系診療科より1名
- (3) 外科系診療科より1名
- (4) 研究部より4名から6名
- (5) 看護部より1名
- (6) 薬剤部より1名
- (7) 診療技術部より1名
- (8) 事務部次長より1名
- (9) 事務部および事務部長が配置した事務職員より1名
- (10) 北里大学薬学部より1名
- (11) 東洋医学総合研究所より2名
- (12) 外部委員3名
- (13) その他委員長が必要と認めた者

(委員長)

第8条 本委員会に委員長を置く。本委員会の委員長は病院長が指名する。

2 病院長は本委員会の委員長および委員の任に就くことはできない。

(副委員長)

第9条 本委員会に副委員長を置き、委員長が指名する。

(職務)

第10条 委員長は本委員会を統括し、会務を総理する。

2 委員長は、本委員会を招集し、議長となる。

3 委員長が不在のときは、副委員長がその職務を代行する。

4 委員長は、第7条の規定にかかわらず、必要があると認めたときは、委員以外の者を出席させ、意見を求めることができる。

(任期)

第11条 委員の任期は1年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項に定める委員の再任は妨げない。

(会議)

第12条 本委員会は、原則として毎月開催する。

2 本委員会は、男女両性を含む委員の2分の1以上の出席をもって開催することができる。

3 出席委員のうち、倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場を代表する者が含まれていなければならない。

4 議事は、原則として出席委員全員の同意により決する。

5 議論がまとまらない場合、委員長の判断により継続審議を行う事ができる。

6 委員の代理出席は原則として認めない。

7 本委員会は、審議にあたって申請者に申請内容等の説明を求めることができる。

8 研究申請者、研究責任者、研究分担者等、その研究を直接実施または関与する者は審議および採決には参加できない。

9 本委員会は審査の前後において、必要に応じて「医の倫理委員会」、「治験審査委員会」、「薬事委員会」、「医療材料検討委員会」等に議題を送付して意見を求めることができる。また、必要に応じ、これらの委員会に審査結果を報告する。

10 審査結果は次のいずれかにより判定する。

(1) 承認

(2) 修正の上で承認

(3) 却下

(4) 既承認事項の取り消し(研究中止、または中断を含む)

(5) 保留(再審査または審査継続)

11 申請された研究の分類と、研究分類に応じた審議の手順等については別に定める。

12 利益相反については、北里大学利益相反マネジメント・ポリシー(平成20年9月1日制定)、北里大学利益相反委員会規程(平成21年2月20日制定)に従う。

13 各種研究のうち、基礎研究については付議不要とする。

(事務局)

第13条 本委員会の事務局は、北研病院 研究部に置く。

2 本委員会の庶務は、事務局において行う。

(議事録)

第14条 事務局は、本委員会の議事を議事録にまとめ、委員長の了承を得て管理会議へ提出し、承認を得なければならない。

2 事務局は、各種研究の申請に使用された文書、病院長から提出された本委員会への通知や議事録等について、各種研究の中止もしくは終了の後、最低5年間は適切に保存しなければならない。なお、保存資料の提出を求められた場合速やかに対応できるよう、常に整理・整頓しなければならない。

(秘密の保全)

第15条 本委員会の委員は、各種研究の審査を通じて知り得た情報を、他に漏洩してはならない。なお、本委員会の任を退いた後も同様とする。

(雑則)

第16条 この基準に定めるもののほか、本委員会に関し必要な事項は別に定める。

(改廃)

第17条 この基準の改廃は、事務局が担当し、改廃の必要が生じた場合は、本委員会の議を経て、管理会議において決定する。

附則

(施行期日) この基準は、平成20年 3月26日から施行する。

附則

(施行期日) この基準は、平成21年 1月26日から施行する。

附則

(施行期日) この基準は、平成22年 4月 1日から施行する。

附則

(施行期日) この基準は、平成22年 8月 1日から施行する。

附則

(施行期日) この基準は、平成25年 7月 1日から施行する。

附則

(施行期日) この基準は、平成25年10月 1日から施行する。

附則

(施行期日) この基準は、平成26年 3月 1日から施行する。

附則

(施行期日) この基準は、平成26年10月 1日から施行する。

附則

(施行期日) この基準は、平成27年12月 1日から施行する。

附則

(施行期日) この基準は、平成28年 12月 1日から施行する。

附則 (北学総第28-****号)

(施行期日) この基準は、平成29年 4月 1日から施行する。