

# 北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規

平成 19 年 7 月 12 日  
制 定

## (目的)

第 1 条 北海道大学病院（以下「本院」という。）、北海道大学大学院医学研究科・医学部、北海道大学大学院歯学研究科・歯学部及び北海道大学大学院保健科学研究院において実施される「北海道大学病院における臨床研究の取扱いに関する指針（平成 21 年 1 月 29 日制定）」に規定される自主臨床研究について、「ヘルシンキ宣言」及び「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示 415 号）」の趣旨に添い審議することを目的として、本院に北海道大学病院自主臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

## (任務)

第 2 条 委員会は前条の目的に基づき、病院長からの諮問に応じて次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 自主臨床研究の妥当性、有用性及び安全性等に関すること
- (2) 被験者の同意文書及びその他の説明文書に関すること
- (3) 自主臨床研究実施中に生じた重篤な副作用等に関すること
- (4) 自主臨床研究実施中及び終了時の内容に関すること
- (5) 実施期間が 1 年を越える場合には、継続して行うことの適否に関すること
- (6) その他、病院長又は委員会が必要と認めた事項

## (組織)

第 3 条 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

- (1) 副病院長 1 名
- (2) 臨床医学系の教授（特任教授及び診療教授を含む。） 若干名
- (3) 臨床歯学系の教授（特任教授及び診療教授を含む。） 若干名
- (4) 薬学研究院の教授 1 名
- (5) 薬剤部長
- (6) 看護部長
- (7) 生物統計学専門家等臨床研究に関する有識者 若干名
- (8) 法律学専門家等人文・社会科学の有識者 若干名
- (9) 一般の立場を代表する者 若干名

2 前項の委員の中に、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。

3 第 1 項第 1 号から第 4 号まで及び第 7 号から第 9 号までの委員は病院長が指名する。

4 第 1 項第 1 号から第 4 号まで及び第 7 号から第 9 号までの委員の任期は 1 年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

## (委員長)

第 4 条 委員会に委員長を置き、副病院長をもって充てる。

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した委員がその職務を代行する。

(議事)

第5条 委員会は、原則として月1回開催する。

2 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ第3条第1項第8号又は第9号の委員の1名の出席がなければ議事を開くことができない。

3 委員会は、第2条に掲げる事項の審議にあたり、当該自主臨床研究責任者(以下「研究責任者」という。)の出席を求め、実施計画の内容等について説明又は意見を聴くことができる。

4 審査対象となる自主臨床研究に関与する委員は、説明を行うことができるが、当該自主臨床研究に関する事項の審議及び採決には参加することはできない。

5 委員長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、説明又は意見を聴くことができる。

6 委員会は、審議事項についての審議経過及び結論の内容を研究責任者及び関係者の同意を得て公表することができる。ただし、個人情報保護に関する事項については、この限りではない。

(代理出席)

第6条 第3条第1項第5号及び第6号の委員が委員会に出席できない場合は、代理者を出席させることができる。

2 前項の代理者は、次に掲げる者とする。

(1) 第3条第1項第5号の委員の代理者 薬剤部副部長

(2) 第3条第1項第6号の委員の代理者 あらかじめ当該委員が指名した副看護部長

(専門委員会)

第7条 委員会に、委員長から付託された事項について専門的立場から調査・検討を行うための専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(申請手続き及び判定の通知)

第8条 委員会の審査を求める場合には、研究責任者は所定の申請書に必要事項を記入し、病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、申請があった場合はその適否等について、委員会へ審査を付託するものとする。

3 委員長は審査終了後速やかに、その結果について病院長に答申・報告するものとする。

4 病院長は委員会の答申・報告を受け、通知書により研究責任者に通知するものとする。

(庶務)

第9条 委員会の庶務は、高度先進医療支援センターにおいて処理する。

(雑則)

第10条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、病院長の承認の下、委員会が定める。

附 則

1 この内規は、平成19年7月12日から施行する。

2 この内規の施行後、最初に委嘱される第3条第1項第1号から第3号まで及び第6号から第7号までの委員の任期は、第3条第4項の規定にかかわらず、平成20年3月31日までとする。

附 則

この内規は、平成 20 年 6 月 12 日から施行し、平成 20 年 6 月 1 日から適用する。

附 則

この内規は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。