

(趣旨)

第1条 この要領は、公立大学法人札幌市立大学倫理委員会規程（以下、「委員会規程」という。）第3条第1項の規定に基づき、公立大学法人札幌市立大学（以下「法人」という。）の理事長が倫理委員会（以下、「委員会」という。）に付託する研究の倫理的妥当性についての審査（以下「審査」という。）を適正かつ円滑に実施するために必要な事項を定めるものとする。

(審査事項)

第2条 委員会は、理事長の付託を受け、理事長に提出された研究倫理審査申請書（以下「申請書」という。）について、研究責任者及び共同研究者（以下「研究者」という。）が法人内外で行う倫理的な配慮の必要な研究（以下、「研究」という。）を審査する。

(用語の定義)

第3条 この要領における定義は、公立大学法人札幌市立大学研究倫理規程（以下、「規程」という。）ならびに委員会規程に準ずる。

- 2 この要領において「医学・医療系研究」とは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2017年一部改正、文部科学省・厚生労働省）及び同ガイダンス（2017年一部改正、文部科学省・厚生労働省）の定義に準じ、「傷病の成因及び病態の理解」並びに「傷病の予防方法」等の改善又は有効性の検証を通じて、「国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的」として実施される研究をいう。
- 3 この要領において、「介入」とは研究目的で、研究対象者の通常の状態に対して意図的に変化させるあるいは変化しないようにする行為をいう。特に医学・医療系研究では、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における疾病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。
- 4 この要領において、「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
- 5 この要領において、「通常審査」とは委員会規程に基づき、実施される審査を指す。
- 6 この要領において、「特別審査」とは「医学・医療系研究」のうち、以下に該当する研究の審査を指す。

- (1) 「侵襲（軽微な侵襲を除く）」が生じる研究
- (2) 「侵襲（軽微な侵襲を除く）」及び「介入」が生じる研究
- (3) 「軽微な侵襲」および「介入」が生じる研究

（審査の原則）

第4条 委員会は、次に掲げる点に留意して審査を行う。

- (1) 社会的価値・必要性
- (2) 研究の科学的合理性
- (3) 適切なリスク・ベネフィットバランス
- (4) インフォームド・コンセント
- (5) 適正な被験者選択
- (6) 被験者及び候補者の尊重
- (7) 研究の質および透明性の確保
- (8) その他倫理的事項

2 委員会は医学・医療系研究の審査にあたり、「ヘルシンキ宣言」（2013年改訂、世界医師会）等の趣旨に沿い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2017年一部改正、文部科学省・厚生労働省）に基づいて審査を行う。また、看護研究については、「看護研究における倫理指針」（2003年ICN、社団法人日本看護協会訳）に基づいて審査を行う。

（組織）

第5条 委員会は、委員会規程第4条に定める委員をもって組織する。

- 2 特別審査の対象となる医学・医療系研究については、委員会規程第10条に則り、特別審査専門部会を設置し、特別審査を行う。なお、特別審査専門部会においては、前項に規定される委員に加え、法人に所属しない者が複数名となるよう組織する。
- 3 医学系研究あるいは公表を予定している看護学部の卒業研究については、指導教員が申請する。本申請は委員会規程第10条に則り、看護学部卒業研究部会を設置し審査を行う。なお、看護学部卒業研究部会は、委員長が選定する委員で構成する。

（迅速審査）

第6条 委員長は、申請のあった研究が以下のいずれかに該当する時は、委員長及び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。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (3) 侵襲を伴わない研究であって、介入を行わないものに関する審査
 - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 2 迅速審査の結果をもって、委員会の判定があったものとする。また、委員長は、迅速審

査の結果を委員会に報告するものとする。

(審査申請)

第7条 審査を受けようとする研究者（以下、「申請者」という。）は、研究倫理審査申請書（様式第1号）（以下、「申請書」という。）を審査希望月の前月末日までに、理事長に提出する。

- 2 研究責任者の了承のもと、申請書の提出を共同研究者が代行することができる。ただし、研究責任者が負うべき研究に対する責任は変わるものではない。
- 3 当該研究が、「侵襲」、「軽微な侵襲」あるいは「介入」を伴う研究か否かについては、一義的には申請書の作成に際して申請者が判断する。

(事前書類確認)

第8条 理事長は、提出された申請内容の審査を委員会に付託する。

- 2 委員は、申請書および付随する提出資料（以下「申請書等」という。）の事前確認を行い、申請書等に不備あるいは不明点等がある場合には、「事前書類確認結果記入用紙」（様式第2号）により当該事項を指摘し、委員長に提出する。委員長は、委員から提出された「事前書類確認結果記入用紙」を参考に、申請者に申請書等についての確認および説明を依頼するとともに、加筆修正の必要があると判断した場合は、その対象となる箇所を伝える。
- 3 前項の場合、申請者は、申請書等の加筆修正等を行い、再提出することができる。申請書等の再提出期限は、返却時に委員長が指示した日時とする。
- 4 委員は、申請された研究に対して審査の種別を判断し、「事前書類確認結果記入用紙」（様式第2号）により委員長に報告する。
- 5 委員長は事前確認を受けて、審査の種別を決定する。特別審査と決定した場合には、委員長は、特別審査専門部会を開催する。

(審査)

第9条 審査は原則第4水曜日に別紙1「人を対象とする研究の審査フロー」に則り行う。

- 2 委員長が議長を務め、委員長不在の時は、副委員長が議長を務める。
- 3 審査対象となっている研究に係る研究者は、審査に加わるできない。
- 4 判定は、次に掲げる表示による。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 再提出
 - (5) 不承認

- 5 審査の経過及び判定は、記録として保存するとともに、承認された研究の課題名及び研究代表者名は、原則、公開する。
- 6 申請者は、委員会の求めがあった場合には、委員会に出席し、申請書等の内容を説明しなければならない。

(審査結果の報告及び通知)

- 第10条 委員長は委員会の審査結果(様式第3号)を速やかに理事長に報告しなければならない。
- 2 理事長は、委員会の審査結果を尊重し、研究の許可または不許可その他研究に際し必要な措置について決定し、その審査結果を通知書(様式第4号)にて申請者に通知する。
 - 3 前項の規定による通知をするに当たって、審査結果が、「変更の勧告」または「不承認」に該当する場合には、当該通知書(様式第4号)にその理由を記載しなければならない。

(不服申立て)

- 第11条 申請者は、審査結果に異議がある場合は、不服申立てをすることができる。
- 2 不服申立ては、同一申請について1回に限る。
 - 3 不服申立ては、不服申立書(様式第5号)に資料を添えて、通知書が交付された日の翌日から起算して14日以内に、理事長に提出しなければならない。
 - 4 理事長は、不服申立書を受理した時は、速やかに委員会に再審査を付託し、その結果を基に判断し、再審査結果通知書(様式第6号)によって申請者に通知するものとする。
 - 5 前項の再審査は、第9条ならびに第10条の規定に準じて行う。

(研究計画の変更)

- 第12条 倫理審査にて承認を受けた実施中の研究において、研究組織の変更、研究計画の変更、研究期間の延長が生じた場合には、申請書等の変更箇所を明示した上で、改めて委員会に提出し、審査を受けなければならない。

(特別審査の対象となる医学・医療系研究における特記事項)

- 第13条 特別審査の対象となる医学・医療系研究の研究責任者は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2017年一部改正、文部科学省・厚生労働省)及び同ガイダンス(2017年一部改正、文部科学省・厚生労働省)(以下、「指針」という。)に基づく下記体制を整備しなければならない。

- (1) 研究者は研究の実施に係る必要な情報を収集する等研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- (2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報等を得た場合ならびに研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報等を得た場合には速やかに理事長に報告しなければならない。
- (3) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施

上の観点から、重大な懸念が生じた場合には、速やかに報告書（様式第7号）により、理事長に報告しなければならない。

- (4) 研究責任者は、年1回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を報告書（様式第7号）により、理事長に報告しなければならない。
 - (5) 研究責任者は、研究を終了あるいは中止した時は、報告書（様式第8号）により、理事長に報告しなければならない。
- 2 特別審査の対象となる研究計画において、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する場合には、申請書等の提出の際に併せて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第8（2）に記載されている事項を別紙に記載し、併せて提出しなければならない。
 - 3 研究責任者は、特別審査の対象となる介入を行う研究について、大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）等、公開しているデータベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、申請書等の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、また、研究を終了した時は、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。
 - 4 委員会は、特別審査専門部会の審査結果を委員会の判定とする。

（庶務）

第14条 この要領に係る事務は、地域連携課が所管する。

（雑則）

第15条 この要領に定めるもののほか、要領の施行に関し必要な事項は、委員会が別に定める。