

北里大学北里研究所病院研究倫理委員会規程

平成 20 年 3 月 26 日制定

2023 年 4 月 10 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。）の病院長は、北研病院及び学内施設等における基礎研究・臨床研究（以下「各種研究」という。）に係わる倫理審査等を行うため、北研病院に研究倫理委員会（以下「本委員会」という。）を設置する。

(名称と所在地)

第 2 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。

(目的)

第 3 条 本委員会は、各種研究に係わる倫理審査及び北研病院における各種研究の運営・管理に関する協議を行う。

(組織)

第 4 条 本委員会は、次の者をもって構成する。

- (1) 内科系診療科から 1 人
- (2) 外科系診療科から 1 人
- (3) 研究部から 1 人以上
- (4) 看護部から 1 人
- (5) 薬剤部から 1 人
- (6) 診療技術部から 1 人
- (7) 事務部及び事務部長が配置した事務職員から 1 人
- (8) 北里大学薬学部から 1 人
- (9) 白金キャンパス大学事務室から 1 人
- (10) 外部委員 2 人以上 5 人以内
- (11) その他委員長が必要と認めた者

2 委員長は、病院長が指名する。

3 副委員長は、委員長が指名する。

(任期)

第 5 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。

(運営)

第 6 条 委員長は、本委員会を統括し会務を総理する。

2 本委員会は、原則として毎月開催する。

3 委員長は、本委員会を招集し議長となる。

- 4 委員長が不在のときは、副委員長がその職務を代行する。
- 5 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。
- 6 委員の代理出席は、原則として認めない。
- 7 議事は、原則として出席委員全員の同意により決する。
- 8 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。
- 9 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。
- 10 委員長は、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。
- 12 第7条第2項第2号アに該当する協議は、出席委員のうち北研病院に所属する5人以上の委員をもって行うことを原則とする。

(会務)

第7条 本委員会の会務を次のとおりとする。

- (1) 研究者等から独立した立場で、研究の実施又は継続の可否を審査する。
- (2) 人を対象とする医学系研究に関しては、別途定める「人を対象とする生命科学・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。
- (3) 研究の分類と審査の手順等については別途定める。
- (4) 利益相反については、北里大学利益相反マネジメント・ポリシー及び北里大学利益相反委員会規程等による。

2 本委員会の付随業務を次のとおりとする。

(1) 適正な研究活動推進に関する業務

- ア 研究者等への研究倫理に関する教育研修
- イ 各種研究に関する運用管理

該当する指針に則り各種研究が適正に遂行されるよう、各種報告や申請に評価を行い、不適切な事項がある場合には研究者に勧告を行う。なお、この勧告に応じない研究者について、当該研究の中止若しくは停止又は新規研究申請資格取消し等の措置を講ずるよう病院長に求めることができる。また、それらを必要に応じて臨床研究適正運用管理室と連携して実施することができる。

ウ その他、委員長が必要と判断した事項

(2) 北研病院における各種研究の運営・管理に関する業務

ア 特別研究費の配分及び管理

委員会事務局は、研究者等に特別研究費の申請について告知し、研究者等への特別研究費の支給及び管理を行う。なお、特別研究費の支給及び管理に関する取扱いについては別に定める。

イ 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、年1回、院内研究発表会を開催する。なお、院内研究発表に関する取扱いについては別に定める。

ウ 業績集の編纂

北研病院内で実施した研究については、年1回、業績集として編纂し公開する。

エ 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、北研病院研究賞を設ける。なお、北研病研究賞の選考に関する基準については別に定める。

オ その他、委員長が必要と判断した事項

(事務局)

第8条 本委員会の事務局を北研病院研究部に置く。

- 2 病院長は、北研病院及び北里大学白金キャンパス事務室の職員を本委員会の事務局員として指名することができる。

(議事録)

第9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経て病院長に報告しなければならない。

- 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通知等について、各種研究の中止又は終了の後5年間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提出しなければならない。

(秘密の保全)

第10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11条 この規程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12条 この規程の改廃は、本委員会及び経営戦略会議の議を経て病院長が決定する。

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 28-10518 号)

(施行期日)

この基準は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 (北学総第 29-05731 号)

(施行期日)

この基準は、平成 29 年 10 月 1 日から施行する。

附 則 (北学総第 2018-10276 号)

(施行期日)

この規程は、2019 年 1 月 1 日から施行する。

附 則 (北学総第***-***号)

(施行期日)

この規程は、2021 年 6 月 30 日から施行する。

附 則 (北学総第 2023-00533 号)

(施行期日)

1 この規程は、2023 年 4 月 10 日から施行する。

(適用)

2 前項にかかわらず、第 4 条の規定は、2023 年 4 月 1 日から適用する。

改正履歴

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

平成 29 年 9 月 25 日改正

2019 年 1 月 7 日改正

2021 年 6 月 7 日改正

2023 年 4 月 1 日改正