

福山大学研究安全倫理委員会規程

平成22年4月1日制定 規程第63号

平成23年11月17日改正

平成26年7月1日改正

平成31年2月27日改正

(目 的)

第1条 この規程は、福山大学（以下「本学」という。）の教職員及び学生が行う科学等に関する学術研究が適正に推進されるよう、倫理的、科学的妥当性及び安全性を確保し、動物にあつてはその愛護精神に則り、ヒトにあつては個人の尊厳や人権が損なわれる危険性を未然に防ぐことを目的として、必要な事項を定めるものとする。

(設 置)

第2条 前条に規定する目的を達成するために、本学に福山大学研究安全倫理委員会（以下「本委員会」という。）を置く。

(所掌事項)

第3条 本委員会は、次の各号に掲げる研究の計画及び実施の適否について審査を行い、学長に、倫理審査結果を答申するものとする。

- (1) 遺伝子組換え生物を取り扱う研究
- (2) 動物を取り扱う研究
- (3) 微生物等を取り扱う研究
- (4) ヒトを対象としたインフォームド・コンセントを必要とする研究
- (5) 上記各号に準ずると判断された研究

(組 織)

第4条 本委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 本学教員のうち、科学面から研究を総合的に審査するに必要な優れた知識と経験を有する者 3名
- (2) 本学教員のうち、倫理・法律を含む人文・社会科学面から研究を総合的に審査するに必要な知識と経験を有する者 2名
- (3) 一般の立場を代表する者 1名
- (4) 第15条第1項に規定する各専門部会長

(5) その他、学長が必要と認める者 若干名

2 前項第1号から第3号の委員は、第5条に定める委員長の推薦に基づき学長が指名する。

3 第1項第1号、第2号及び第3号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任者の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第5条 本委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、本学教員の中から学長が指名した者とし、副委員長は委員の中から委員長が指名した者とする。

3 委員長は、本委員会を招集し、その議長となる。

4 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(議事)

第6条 本委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第4条第1項第2号及び第3号の委員がそれぞれ1名以上出席しなければ議事を開き、議決することができない。

(議決方法)

第7条 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。

(意見の聴取)

第8条 本委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ、その意見を聴くことができる。

(審査の判定結果)

第9条 審査の判定結果は、次のとおりとする。

ア 非該当の通知

イ 本委員会承認

ウ 変更の勧告

エ 本委員会不承認

(計画の審査等手続き)

第10条 研究を行おうとする者（以下「申請者」という。）は、第3条各号に規定する研究を行おうとするときは、あらかじめ研究安全審査申請書（本委員会様式第1号）及び研究計画書（専門部会様式第1号）を学長に提出しなければならない。

2 学長は、本委員会に計画の実施の適否について諮問するものとする。

3 学長は、本委員会の審査結果（本委員会様式第2号）に基づいて、その判定結果

を申請者に文書（本委員会様式第3号）により通知するものとする。

（薬学部実務実習の特例）

第10条の2 前4条の規定にかかわらず、本学の薬学部在籍する学生が、病院・薬局などの医療現場で薬剤師の指導・監督の下に行う実務実習に関する事項についての審査等の手続きは、第15条に規定するヒト倫理部会の定めるところによることができる。

2 前項による審査手続きを行った場合、第11条及び第12条の規定は適用しない。

3 第1項による審査手続きを行った場合、ヒト倫理専門部会長は審査等の内容を書面で本委員会委員長に報告しなければならない。

（再審査）

第11条 第10条第3項の判定結果に異議のある申請者は、再審査の申請（本委員会様式第4号）を行うことができる。

2 本委員会は、第10条に基づいて審査を行い、学長に報告（本委員会様式第5号）するものとする。

3 学長は、本委員会の審査結果に基づいて、その判定結果を申請者に文書（本委員会様式第6号）により通知するものとする。

（安全倫理審査証明）

第12条 安全倫理審査証明書を必要とする申請者は、学長に請求（専門部会様式第4号）するものとする。

2 前項の請求があった場合、学長は安全倫理審査証明書（本委員会様式第7号）を発行するものとする。

（守秘義務）

第13条 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

（公開）

第14条 本委員会の運営に関する事項、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は公開するものとする。ただし、議事要旨のうち、研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じるおそれのある部分は、本委員会の議を経て非公開とすることができる。

（専門部会）

第15条 本委員会は、次の各号に掲げる専門部会を置く。

（1）遺伝子組換え生物安全管理部会

(2) 動物実験安全倫理部会

(3) 微生物等安全管理部会

(4) ヒト倫理部会

2 専門部会の運営に関して必要な事項は、別に定める。

(自己点検)

第16条 本委員会は、各部会に関係法令等への適合性に関し、自己点検・評価を指示し、その結果を点検後、学長に報告するものとする。

(情報公開)

第17条 本委員会は、第3条各号に定める研究についての情報を、公表するものとする。

(緊急事態等の措置)

第18条 本委員会委員は、地震、火災等の災害又は犯罪行為による重大な被害が発生し、必要があると判断した場合は、直ちに福山大学危機管理委員長（学長）に報告しなければならない。

2 学長は、本委員会が承認した第3条各号に掲げる研究が遂行されている中で、不測の事態が生じた場合は、直に対策本部を設置しなければならない。

3 対策本部の構成、所掌事務等については、別に定める。

(事務)

第19条 本委員会に関する事務は、関係部局の協力を得て、総務部企画・文書課において処理する。

附 則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成23年11月17日から施行する。

附 則

この改正は、平成26年7月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成31年4月1日から施行する。