

# 福山大学ヒト倫理部会規則

平成22年4月1日制定 規則第84号

平成26年4月1日改正

平成26年7月1日改正

平成28年4月1日改正

平成31年2月27日改正

(趣旨)

**第1条** この規則は、福山大学（以下「本学」という。）の教職員及び学生が行う、ヒトを直接対象とした医学、生物学及び健康科学等に関する研究（以下「研究等」という。）において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の趣旨に沿った倫理的配慮を図るために、福山大学研究安全倫理委員会規程（以下「本委員会規程」という。）第15条第2項の規定に基づき、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、本学に福山大学ヒト倫理部会（以下「ヒト部会」という。）を置く。

(所掌事項)

**第3条** ヒト部会は、次の各号に掲げる事項を所掌し、福山大学研究安全倫理委員会（以下「本委員会」という。）の諮問に基づき、研究等において倫理的観点及び科学的観点から審査し、適切あるいは不適切な研究と判断した上で、本委員会に答申すること。

- (1) 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
- (2) ヒトあるいはヒト組織・細胞を対象としたヒトゲノム・遺伝子解析研究
- (3) ヒトを対象とした研究計画で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に該当する研究
- (4) 上記各号に準ずると判断された研究
- (5) 上記の各号の研究計画の変更、中止に関すること
- (6) ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理についての講習等に関すること

(インフォームド・コンセントの定義)

**第4条** 研究者が、ヒトの行動、環境、心身等に関する個人の情報、データ等の提供を受けて研究を行う場合は、提供者あるいは協力者に対して、その目的、収集方法等について分かりやすく説明し、明確な同意を得なければならない。各種の組織、団体等から、当該組織、団体等に関する

資料、情報、データ等の提供を受ける場合も同様とする。

(組 織)

**第5条** ヒト部会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 本学教員のうち倫理面、科学面から研究を総合的に評価できる者 6名
- (2) 遺伝子組換え生物安全管理部会長
- (3) 学長が必要と認める者 若干名

2 委員は、原則として男女両性で構成されるように努めるものとする。

3 第1項第1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。

(部会長及び副部会長)

**第6条** ヒト部会に部会長及び副部会長を置く。

2 部会長は、委員の中から学長が指名した者とし、ヒト部会を招集し、その議長となる。

3 部会長に事故があるときは、部会長が指名した副部会長が、その職務を代行する。

(申請手続き)

**第7条** 倫理上の審査を受けようとする者は、第7条の2による研究計画を除き、研究計画書(部会様式第1号)及び研究安全倫理審査申請書(本委員会様式第1号)を学長に提出するものとする。

2 前項にかかわらず、学生が行う研究等については、指導責任者である教員が申請を行う。この場合、指導責任者は、研究責任者の義務を連帯して負うものとする。

(薬学部実務実習の特例)

**第7条の2** 本委員会規程第10条の2第1項の規定に基づく審査は、薬学部在籍の学生が病院・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を行い、その内容を学会又は研究会等で公表することについて、実習を行う施設の審査承認を受けている場合は、薬学部を設置する倫理委員会(以下「薬学部倫理委員会」という。)の定めるところによる。

2 薬学部倫理委員会委員長は、薬学部倫理委員会が前項に定める審査を行った場合は、次に掲げる事項を、文書で部会長に報告しなければならない。

- (1) 研究課題名
- (2) 研究責任者
- (3) 研究分担者
- (4) 研究指導者
- (5) 研究期間

- (6) 研究場所
- (7) 倫理上の配慮
- (8) 判定の結果
- (9) その他, 参考事項

(審査上の留意点)

**第8条** ヒト部会は, 第3条に基づき, 次の各号に掲げる観点に留意して, 速やかに審査を行う。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究により生ずる個人の不利益及び危険性に対する配慮, 並びに学術上の貢献の予測
- (4) その他研究における倫理的配慮

(議 事)

**第9条** ヒト部会は, 委員の3分の2以上が出席しなければ議事を開き, 議決することができない。ただし, 自らが実施する研究等が審査を受けるときは, 委員として当該研究等の審査に加わることはできない。この場合において, 当該研究等に係る審査を行う間は, 委員の数から除くものとする。

(議決方法)

**第10条** ヒト部会における審査の判定は, 出席委員全員の合意を原則とする。

(意見の聴取)

**第11条** ヒト部会が必要と認めるときは, 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)

**第12条** ヒト部会における審査の結果は, 次の各号に掲げる区分により表示する。

- (1) 非該当の通知
- (2) ヒト倫理部会承認
- (3) 変更の勧告
- (4) ヒト倫理部会不承認

**2** 審査結果が前項第1号, 第3号及び第4号に該当する場合は, 倫理審査結果答申書(部会様式第2号)に理由を記載しなければならない。

**3** 審査結果が第1項第3号に該当する場合, 申請者は, 変更後の研究計画により, 再度, 第7条による申請を行うことができる。

(審査後の流れと結果の通知等)

**第13条** ヒト部会は, 第3条に基づき, 本委員会委員長に答申(部会様式第2号)し, 最終審査を要請する。

- 2 本委員会委員長は、本委員会を開催し、審査結果を学長に報告（本委員会様式第2号）する。
- 3 学長は、審査結果を申請者（研究責任者）に通知（本委員会様式第3号）する。

（再審査の手続き）

**第14条** 申請者は、審査結果に対し異議のある場合は、再審査を申請することができる。

- 2 異議申し立ては、同一の申請について1回に限る。
- 3 再審査申請をしようとするときは、学長から研究安全倫理審査結果通知書（本委員会様式第3号）を受領した日の翌日から起算して1ヶ月以内に、研究安全倫理審査（再審査）申請書（本委員会様式第4号）を学長に提出しなければならない。
- 4 学長は、再審査の申請を受理したときは、速やかに本委員会及びヒト部会に諮問する。
- 5 本委員会委員長は、ヒト部会からの再審査結果の答申（部会様式第3号）に基づき本委員会を開催し、答申についての審査を行う。
- 6 学長は、本委員会からの結果の報告（本委員会様式第5号）を受け、研究安全倫理審査（再審査）結果通知書（本委員会様式第6号）により、申請者に通知するものとする。
- 7 再審査申請の審査は、第8条に基づいて行う。

（倫理審査証明）

**第15条** 研究に係る論文等の発表又は研究申請のために研究安全倫理審査証明書（本委員会様式第7号）を必要とする者は、倫理審査証明請求書（部会様式第4号）を学長に提出しなければならない。

- 2 前項の請求があった場合、学長は研究安全倫理審査証明書を発行するものとする。

（研究の終了・中止）

**第16条** 研究責任者は、研究が終了又は中止したときは、研究（終了・中止）報告書（部会様式第5号）を部会長に提出しなければならない。

（守秘義務及び個人情報の保護）

**第17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。

- 2 ヒト組織・細胞又はヒトゲノム情報を外部機関に譲渡又は発信する者は、提供者特定不能となるよう適切な処理を行うこと。

（保 存）

**第18条** ヒト部会における審査の経過及び判定結果の記録は、10年間保存するものとする。

（公 開）

**第19条** ヒト部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、研究等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、ヒト部会の議を経て非公開とすることができる。

(迅速審査)

**第20条** ヒト部会は、軽易な事項の審査について、部会長があらかじめ指名した委員による迅速審査に付することができる。(部会様式第6号)

2 前項の「軽易な事項」は、次の各号に掲げる事項とする。

(1) 研究計画の軽微な変更

(2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において承認を受けた研究計画を、分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画

(3) 研究対象者に対して、最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査等で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画

3 迅速審査の結果は、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

(庶務)

**第21条** ヒト部会の庶務は、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。

(雑則)

**第22条** ヒト部会の運営は、この規則に定めるもののほか、指針告示に定めるところにより行うものとする。

附 則

この規則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成26年4月1日より施行する。

附 則

この改正は、平成26年7月1日より施行する。

附 則

この改正は、平成28年4月1日より施行する。

附 則

この改正は、平成31年4月1日より施行する。