

福岡大学における人を対象とする生命科学・医学系 研究に関する規程

(趣旨)

第1条 この規程は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）に基づき、福岡大学（以下「本学」という。）における人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）について、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程における用語の意義は、指針の定めるところによる。

(基本方針)

第3条 本学は、指針に掲げる次の基本方針を遵守し、研究を行うものとする。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究を実施すること。
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- (3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- (4) 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- (5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- (7) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- (8) 研究の質及び透明性を確保すること。

(研究機関の長)

第4条 指針の規定に従い、本学における研究機関の長を理事長とする。

- 2 理事長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な体制、学内規則等を整備するとともに、必要な監督を行うことについて、最終的な責任を負うものとする。
- 3 理事長は、指針に定める権限又は事務について、学長に委任することができる。
- 4 前項の規定により権限又は事務を委任された学長は、研究対象者又は研究者の所属に応じ、医学部長、病院長又は研究推進部長にこれを委任することができる。

(研究者等の責務)

第5条 研究者等は、指針に定める研究対象者等への配慮及び研究の倫理的妥当性等の確保に係る責務を遵守しなければならない。

- 2 研究者等は、研究の実施に先立ち、及び研究期間中も適宜継続して、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。研究を実施する際の事務に従事する者や研究者の補助業務にあたる者等も同様とする。

(倫理審査委員会)

第6条 研究の実施の適否等を審査するため、本学に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(申請及び審査)

第7条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ所定の様式に研究計画書その他必要な書類を添付の上、委員会に審査を申請し、その実施の適否について委員会の意見を聴かなければならない。

2 研究責任者は、前項の委員会の審査を経た後に、同項の申請に添付した書類を添えて理事長に申請し、その研究の実施について許可を受けなければならない。

3 多機関共同研究を実施する場合の倫理審査は、原則として、研究代表者が指定する倫理審査を行う委員会（前条の委員会ほか、他の研究機関における倫理審査を行う委員会を含むいずれか一つの委員会をいう。）による一括した倫理審査の申請を行うものとする。

4 理事長の許可を受けた研究計画書を変更しようとする場合は、前3項に規定する手続と同様とする。

(実施の許可等)

第8条 理事長は、前条第2項に規定する申請があったときは、その可否について決定し、研究責任者にその結果を通知するものとする。

(インフォームド・コンセント)

第9条 研究者等は、研究対象者又はその代諾者に対して、あらかじめ当該研究の意義、目的、方法、予測される結果、研究対象者に生じる負担等について文書（指針に定めるところにより、電磁的方法に代える場合を含む。以下同じ。）による十分な説明を行い、実施又は継続しようとする研究に関し、自由意思に基づく文書による同意（以下「インフォームド・コンセント」という。）を受けなければならない。

2 指針の規定に従い、文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合は、その旨を研究計画書に記載し、委員会の承認を経て理事長の許可を得なければならない。

(緊急事態における研究の許可等)

第10条 理事長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、研究の実施について委員会の意見を聴く前に研究を実施することの許可を決定することができる。ただし、この場合であっても、インフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

2 前項に規定する場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

(研究概要の登録)

第 11 条 研究責任者は、介入を行う研究について、指針に規定する公開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するとともに、研究計画書の変更及び当該研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。

2 前項の場合において、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理事長が許可した研究概要の登録については、この限りでない。

(試料・情報等の取扱い)

第 12 条 研究者等は、指針に従い、試料・情報の提供、取扱い、利用、保管、廃棄を適正に行わなければならない。

(研究進捗状況等の定期報告)

第 13 条 研究責任者は、研究の進捗状況、有害事象の発生状況、試料・情報の管理状況、他機関への試料・情報の提供状況等について、原則として、年に 1 回、所定の様式・方法をもって、委員会及び理事長に報告しなければならない。

(研究終了後の報告)

第 14 条 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、遅滞なく、関係者の人権又は権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。この場合において、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、その結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく理事長に報告しなければならない。

2 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、第 11 条第 1 項の定めるところにより登録した研究概要について、遅滞なく公開データベースに、当該研究の結果を登録しなければならない。

(研究により得られた結果等の説明)

第 15 条 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けるときは、その方針を説明し、理解を得なければならない。

2 研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合は、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備するとともに、その体制を整備するにあたり遺伝情報を取り扱う場合は、遺伝カウンセリングを実施する者又は遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう、努めなければならない。

(研究に係る適切な対応と報告)

第 16 条 研究者等は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を確保するため、次のとおり報告を行わなければならない。

(1) 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう、又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合は、速やかに研究責任者に報告する。

(2) 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう、又はそのおそれがある事実

を知り、又は情報を得た場合は、速やかに研究責任者又は理事長に報告する。

- (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は、速やかに研究責任者又は理事長に報告する。

2 研究責任者は、次の場合は、速やかに理事長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

- (1) 前項第1号に規定する報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得たとき（次号に規定する場合を除く）。

- (2) 前項第2号及び第3号に規定する報告を受けた場合

3 理事長は、第1項第2号若しくは第3号又は前項に規定する報告を受けた場合は、必要に応じ、委員会の意見を聴き、速やかに研究の停止、原因の究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合において、委員会が意見を述べる前であるときは、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。

4 理事長は、本学が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を文部科学大臣及び厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

(個人情報の安全管理)

第17条 理事長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、適切な措置を講じなければならない。

(個人情報の保護)

第18条 理事長及び研究者等は、個人情報の取扱いに関し、指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、地方公共団体において制定される条例、学校法人福岡大学個人情報保護規程等を遵守しなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

第19条 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合は、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 研究責任者は、前項の報告を受けた場合、速やかに、当該重篤な有害事象、研究の継続等について委員会に意見を聴いた上で、その旨を理事長に報告するとともに、適切な対応を図るほか、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

3 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、前項の対応を含む有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

4 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、理事長に報告した上で、速やかに、対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

5 理事長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

（利益相反の管理）

第 20 条 研究者等は、当該研究に係る利益相反に関する状況について研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

2 研究責任者は、商業活動に関連し得る研究を実施する場合は、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

（モニタリング及び監査）

第 21 条 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合は、理事長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

（事務）

第 22 条 研究に関する事務は、研究推進課、医学部事務課、臨床研究支援センター及び臨床研究に係る事務課（室）が協力して行う。

（補則）

第 23 条 この規程に定めるもののほか、研究の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この規程は、令和 4 年 1 月 1 日から施行し、指針の規定により実施する研究について適用する。

2 福岡大学における人を対象とする医学系研究に関する規程（平成 28 年 3 月 23 日制定）及び福岡大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程（平成 26 年 3 月 26 日制定）は、廃止する。