

## 福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会規程

### (設置)

第1条 福岡大学研究倫理規程の趣旨に鑑み、福岡大学(以下「本学」という。)に福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

### (定義)

第2条 この規程において「人を対象とする研究」とは、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。)に基づいて行われる本学における人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「医学系研究」という。)並びに国の定める法令及び指針が適用されない人を対象とする研究(以下「非医学系研究」という。)のことをいう。

### (委員会の設置者の責務及び権限等の委任)

第3条 指針の規定に従い、理事長は、委員会を設置し、委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。

2 理事長は、指針に定める設置者としての権限又は事務を学長に委任する。

3 前項の規定により権限又は事務を委任された学長は、本学における人を対象とする研究が適正かつ迅速に実施されるよう、当該権限又は事務を学研究倫理等支援機構長(以下「機構長」という。)に委任する。

### (構成)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

(1) 医学・医療の専門家等の自然科学の有識者 6人

(2) 倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者 2人

(3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 2人

(4) 前3号に掲げる者以外の者で、指針において委員として委員会に参加を求められる有識者

2 前項第1号から第3号までの委員は、それぞれ他の委員を兼ねることはできない。

3 委員会は、男女両性で構成する。

4 委員会は、本学の職員以外の者が複数人含まなければならない。

5 第1項各号の委員は、機構長が学内関係部署の長と協議の上、学長が委嘱する。

6 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

7 委員の交代の時期は、4月1日とする。

### (委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員の互選によって定める。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

### (審査の対象)

第6条 委員会は、この規程の定めるところにより、人を対象とする研究について審査する。

2 他の研究機関から審査の依頼があった場合は、委員会の設置者が必要と認めたときに限り、審査の対象とする。

### (審査内容)

第7条 委員会は、人を対象とする研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、指針、ヘルシンキ宣言(1964年6月世界医師会採択)、ヒトゲノム研究に関する基本原則(平成12年6月科学技術会議生命倫理委員会決定)、個人情報保護に関する法律(平成15年法律第57号)その他の関係法令等に基づき、倫理的及び科学的観点から中立的かつ公正に審査するものとする。

2 委員会は、人を対象とする研究について審査を行うにあたり、特に次に掲げる事項に留意しなければ

ばならない。

- (1) 研究の対象となる個人の尊厳及び人権の尊重
- (2) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (3) 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (4) 研究の対象となる者の個人情報の保護
- (5) 研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性の確保  
(有識者)

第8条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の有識者に意見を求めることができる。

(成立要件及び議事)

第9条 委員会の成立は、第4条第1項第1号から第3号までの委員を含む5人以上が出席し、かつ、同条第2項から第4項までの要件を満たさなければならない。

2 前項の規定に加え、委員会は、医学系研究に適用される指針に特別の定めがあるときは、第4条第1項第4号の委員を含まなければならない。

3 議事は、出席した委員全員の合意をもって決し、次に掲げるところにより判定を行う。ただし、委員全員の合意が得られないときは、出席した委員の3分の2以上の賛成により決することができる。

- (1) 承認
- (2) 継続審査
- (3) 不承認
- (4) 停止
- (5) 中止

4 審査される人を対象とする研究の実施に携わる研究者等は、委員会における当該研究の審査及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じ、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

5 審査を依頼する研究責任者(本学において当該研究に係る業務を統括する者をいう。以下同じ。)は、委員会における当該研究の審査及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該研究の審査の内容を把握するために必要なときは、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

(迅速審査)

第10条 委員会は、指針に従い、委員長が指名する委員による迅速審査に付することができる。ただし、迅速審査の結果については、委員全員に報告するものとする。

(申請手続及び判定の通知)

第11条 審査を依頼する研究責任者は、所定の審査依頼書を作成し、機構長に提出するものとする。

2 前項の審査依頼書等を受理した機構長は、委員会に当該研究の審査を諮問する。

3 委員長は、審査の結果を機構長に報告し、機構長は、これを速やかに研究責任者に答申するものとする。

4 前項の場合において、審査の判定が第9条第3項第2号から第5号までのいずれかに該当する場合は、その理由等を記載しなければならない。

(守秘義務)

第12条 委員会の関係者(第8条の有識者を含む。)は、その職務上知り得た情報を正当な理由なく漏えいしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(公開・保管)

第13条 機構長は、委員会の組織、運営、規程及び委員名簿を公表しなければならない。

2 機構長は、委員会の開催状況及び審査の概要について、年に1回以上公表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が必要なときは、委員会の議を経て、非公開とすることができる。この場合において、委員会は、非公開とす

る理由を公開する。

- 3 機構長は、指針に従い、委員会が審査を行った医学系研究に関する審査資料を適切に保管しなければならない。非医学系研究に関する審査資料についても、同様とする。

(教育・研修)

第14条 機構長は、委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受ける機会を確保するために必要な措置を講じなければならない。

- 2 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(庶務)

第15条 委員会の庶務は、研究推進課と連携し、医学部事務課が処理する。

(補則)

第16条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規程は、令和6年4月1日から施行する。
- 2 施行日の前日において従前の福岡大学研究倫理委員会及び福岡大学医に関する倫理委員会で審査が継続しているときは、引き続き、この規程に定める委員会において、審査を行うものとする。
- 3 福岡大学研究倫理委員会規程(平成16年9月29日制定)及び福岡大学医に関する倫理委員会規程(昭和61年5月30日制定)は、廃止する。