

○筑波大学におけるヒトを対象とする研究の倫理に関する規則

〔平成18年3月23日〕
法人規則第7号

改正 平成21年法人規則第33号

平成23年法人規則第67号

平成24年法人規則第37号

筑波大学におけるヒトを対象とする研究の倫理に関する規則

目次

第1章 総則（第1条－第5条）

第2章 法人におけるヒトを対象とする研究倫理委員会（第6条－第10条）

第3章 部局におけるヒトを対象とする研究倫理審査委員会（第11条・第12条）

第4章 研究計画の申請、審査、承認等（第13条－第17条）

第5章 雑則（第18条）

附則

第1章 総則

（目的）

第1条 この法人規則は、国立大学法人筑波大学（以下「法人」という。）におけるヒトを対象とする研究に関し必要な事項を定めることにより、当該研究において、人間の尊厳と人権が尊重され、社会の理解を得た適正な研究の実施を確保することを目的とする。

（適用範囲）

第2条 この法人規則は、法人で行うすべての研究分野におけるヒトを直接の対象とする研究のうち、倫理的な問題を生じる可能性のある研究を対象とする。

（業務の統括と委任）

第3条 学長は、法人におけるヒトを対象とする研究の適正な実施に関する業務を統括する。

2 学長は、ヒトを対象とする研究の円滑かつ機動的な実施のため、ヒトを対象とする研究の実施に関する権限及び事務を国立大学法人筑波大学の組織及び運営の基本に関する規則（平成16年法人規則第1号）第76条に規定する部局長（以下「部局長」という。）に委任するものとする。

（部局長の責務）

第4条 部局長は、ヒトを対象とする研究に関する法令、国の指針及びこの法人規則（次条及び

第14条において「関係法令等」という。)に基づき、当該研究の適正な実施に関し、管理及び監督しなければならない。

(研究実施者の責務)

第5条 第2条の研究を実施しようとする者(以下「研究実施者」という。)は、人間の尊厳及び人権を尊重し、関係法令等に従って当該研究を行わなければならない。

- 2 研究実施者は、被験者又は提供者から自由意思に基づく同意を受けること及び研究の対象となる者の個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならない。
- 3 研究実施者は、予見し得る被験者又は提供者への危険性をできる限り排除するよう努めなければならない。
- 4 研究実施者は、被験者又は提供者が無条件に研究への参加を中止できることを確保し、参加しないことによる不利益が生じないようにしなければならない。

第2章 法人におけるヒトを対象とする研究倫理委員会

(ヒトを対象とする研究倫理委員会)

第6条 法人に、ヒトを対象とする研究の適正な実施のため、ヒトを対象とする研究倫理委員会(以下「全学委員会」という。)を置く。

- 2 全学委員会は、学長の諮問に応じ、次に掲げる業務を行う。
 - (1) ヒトを対象とする研究の適正な実施に関し、法人の体制及び方針等について調査、審議すること。
 - (2) 第11条に規定する各委員会間の調整をすること。
 - (3) 部局長の求めに応じて、当該部局におけるヒトを対象とする研究の実施に関し、あらかじめ意見を述べること。
 - (4) その他ヒトを対象とする研究の倫理に関すること。

(全学委員会の委員の構成)

第7条 全学委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 研究を担当する副学長
- (2) 第11条に規定する部局研究倫理審査委員会の委員長
- (3) その他学長が指名する者 若干人

(委員長等)

第8条 全学委員会に委員長を置き、前条第1号の委員をもって充てる。

- 2 全学委員会に副委員長を置き、委員長が委員のうちから指名する。
- 3 委員長は、委員会を主宰する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(全学委員会の委員の任期)

第9条 第7条第3号の委員の任期は、2年とする。ただし、任期の終期は、委員となる日の属する年度の翌年度の末日とする。

2 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 前2項の委員は、再任されることができる。

(事務)

第10条 全学委員会に関する事務は、研究推進部が行う。

第3章 部局におけるヒトを対象とする研究倫理審査委員会

(医の倫理委員会等)

第11条 医学医療系に、研究実施者が申請した研究計画を審査するため、次の表のとおり特定の審査を対象としたヒトを対象とする研究倫理審査委員会（以下「部局委員会」という。）を置くものとする。

部局委員会の名称	審査の対象
医の倫理委員会	医学医療系を実施場所とするヒトを対象とする医学研究（ヒトゲノム・遺伝子解析研究及びヒトES細胞を使用する研究を除く。）
医の倫理委員会（ヒトゲノム・遺伝子解析研究）	医学医療系を実施場所とするヒトゲノム・遺伝子解析研究
ヒトES細胞に関する倫理委員会	医学医療系を実施場所とするヒトES細胞を使用する研究

2 附属病院に、研究実施者が申請した研究計画を審査するため、次の表のとおり特定の審査を対象とした部局委員会を置くものとする。

部局委員会の名称	審査の対象
附属病院臨床研究倫理審査委員会	附属病院を実施場所とするヒトを対象とする医学研究（遺伝子治療臨床研究及びヒト幹細胞臨床研究を除く。）
附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会	附属病院を実施場所とする遺伝子治療臨床研究
附属病院ヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会	附属病院を実施場所とするヒト幹細胞臨床研究

3 前2項に定めるもののほか、研究実施者が申請した研究計画を審査するため、部局長は、部局委員会を置くことができる。

第12条 前条に規定する部局委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、部局細則で定めるものとする。

2 部局長は、前項の部局細則を定め、又は改正した場合は、速やかに、学長に報告するものとする。

第4章 研究計画の申請、審査、承認等

(研究計画書の申請)

第13条 研究実施者は、ヒトを対象とする研究を実施又は承認を受けた研究計画を変更する場合は、あらかじめ研究計画書を作成し、原則として、研究実施者が所属する部局の長（第11条第2項に規定する研究については附属病院長）に申請し、承認を受けなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、医学医療系以外の部局の研究実施者が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究又は疫学研究を行おうとする場合は、当該部局の長を経て、医学医療系長に、研究計画の審査を依頼することができる。

(審査)

第14条 部局委員会が審査を行う場合は、関係法令等に従わなければならない。

(承認の可否等)

第15条 部局長は、第13条の申請があったときは、部局委員会の審査結果に基づき、当該申請の承認の可否を決定するものとする。

2 部局長は、必要があると認めるときは、当該申請の内容の一部を変更して承認することができる。

3 部局長は、当該申請の承認の可否について、研究実施者へ通知するものとする。

(調査)

第16条 部局長は、承認した研究計画に基づき行われている研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を、部局委員会に行わせることができる。

(研究計画の変更または中止)

第17条 部局長は、前条に規定する調査等の結果、承認した研究計画に違反して研究が行われていると認めた場合は、研究実施者に対し、研究計画の変更若しくは研究の中止を命じるものとする。

第5章 雑則

(雑則)

第18条 この法人規則に定めるもののほか、必要な事項は、全学委員会が別に定める。

附 則

- 1 この法人規則は、平成18年4月1日から施行する。
- 2 この法人規則の施行の前に学長又は部局長等の承認を受けた研究で、現に実施されている研究計画については、この法人規則第15条の規定により承認されたものとみなす。

附 則（平21.4.1法人規則33号）

この法人規則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平23.9.29法人規則67号）

この法人規則は、平成23年10月1日から施行する。

附 則（平24.3.29法人規則37号）

この法人規則は、平成24年4月1日から施行する。