

## ○公立大学法人福岡県立大学研究倫理審査要領

法人規則第42号

平成18年4月1日

最終改正 平成31年4月1日

公立大学法人福岡県立大学の適正な研究活動に関する規則（平成27年法人規則第142号）（以下「適正な研究活動に関する規則」という。）第10条第11項の規定に基づき、研究倫理審査に関する申請、審査方法等について、必要な事項を次のとおり定める。

### 1 申請の対象となる研究

ヒトを対象とする次の研究

- (1) 研究の対象となる個人又は家族（以下「対象者」という。）の身体的・心理的影響を伴う研究
- (2) 発表される研究結果から対象者の名前が特定できる研究
- (3) 個人情報を対象とした研究
- (4) 生体試料を用いる研究

### 2 申請方法

- (1) 1に該当する研究をしようとするものは、当該研究を開始する最低1ヶ月までに学長あて「研究倫理審査申請書」（様式1）を提出する。学長は、研究者から申請を受けたときは、速やかに適正な研究活動推進委員会（以下「委員会」という。）に申請書を回付し、研究実施について諮問する。
- (2) 産学連携活動の相手方等との間に、本学利益相反管理規則（平成28年法人規則第147号。以下「利益相反管理規則」という。）第7条第1項各号に定める経済的利益関係がある場合には、利益相反管理規則に定める「利益相反に関する自己申告書」（様式1）を添付すること。
- (3) 次年度にわたり研究を継続する場合は、次年度に改めて継続申請を行う。
- (4) 申請に際しては、研究倫理に関する所定の研修を修了しておくこと。

### 3 審査の方法及び審査基準

- (1) 委員会は、書面審査を原則とし、必要に応じて申請者より研究内容について聴取することができる。
- (2) 適正な研究活動に関する規則第10条第4項の規定に基づき、福岡県立大学COI委員会（以下「COI委員会」という。）に、研究者のCOIに関する部分の審査を委嘱した場合には、COI委員会の審査結果をもって研究倫理部会の審査結果とする。

(3) 審査は、以下に掲げる内容について、別に定める審査基準に基づいて行う。

- ①対象者の権利の擁護
- ②対象者に理解を求め、同意を得る方法
- ③対象者の不利益・危険性並びにその研究の社会に対する貢献度の予測
- ④個人情報の保護
- ⑤その他委員会の目的を達成するための審査

#### 4 審査結果の通知とそれへの対応

委員長は、審査終了後、速やかに審査結果を学長に通知する。学長は委員会から審査結果を受理したときには、その結果を尊重し速やかに審査結果通知書（様式2）で申請者に通知する。

- (1) 審査の結果、条件付承認として研究計画の部分的修正を指示された場合、当該申請者は通知を受けた日から2週間以内に修正箇所を明記の上、研究倫理審査申請書を委員長に再提出する。
- (2) 審査の結果、要再審査として研究計画の修正を指示された場合、当該申請者は修正箇所を明記の上、修正した研究倫理審査申請書を添えて、再申請する。
- (3) 審査の結果、承認が得られなかった場合、当該申請者は修正した研究倫理審査申請書を添えて、再申請する。

#### 5 研究計画の変更

審査の結果、承認された後に研究計画を変更し、変更箇所が倫理的な審査内容にかかわる場合は、再び審査を受けなければならない。

#### 6 異議申し立て

審査の結果に異議のある時は、審査結果通知書の受理後、10日以内に申請者は理由書を添えて審査を求めることができる。

#### 附 則

（施行期日）

- 1 この要領は、平成18年4月1日から施行する。  
（福岡県立大学研究倫理委員会運営要領の廃止）
- 2 福岡県立大学研究倫理委員会運営要領は、廃止する。

#### 附 則

この要領は、平成21年4月1日から施行する。

**附 則**

この要領は、平成27年10月1日から施行する。

**附 則**

この要領は、平成29年5月30日から施行する。

**附 則**

この要領は、平成31年4月1日から施行する。