

## 広島市立大学「ヒトを対象とした研究」に関する倫理規程

平成22年4月1日

規程第81号

### (目的)

第1条 この規程は、広島市立大学（以下「本学」という。）の教員が、ヒトを対象とした生物学・医学的研究（以下「研究」という。）を行う場合の安全性及び生命倫理に関する遵守すべき事項及び手続等を定め、もって研究対象者及びその関係者（以下「対象者等」という。）の人権の擁護の観点からの本学における研究の適正な実施に資することを目的とする。

### (遵守事項)

第2条 研究を行おうとする教員（以下「研究実施者」という。）は、各人の自覚に基づいた高い倫理性を保持するとともに、次の事項を遵守しなければならない。

- (1) ヘルシンキ宣言の趣旨に則して研究を行うこと。
- (2) 対象者等の人権を尊重し、個人情報の保護に努めること。
- (3) 研究を行うことにより、対象者等に不利益及び危険が生じないように十分配慮すること。
- (4) あらかじめ対象者等に研究の内容及び方法等を説明し、理解を求めた上で、研究対象者から書面により同意を得ること。

### (委員会)

第3条 第1条の目的を達成するための審議は、公立大学法人広島市立大学社会連携委員会（以下「委員会」という。）において行うこととする。

### (審議事項)

第4条 委員会においては、次に掲げる事項を審議する。

- (1) 研究実施計画の審査に関すること。
- (2) 研究の検証に関すること。
- (3) 前2号に掲げるもののほか、研究上の倫理に関すること。

### (研究計画の申請)

第5条 研究実施者は、研究倫理審査申請書（様式第1号）を学長に提出しなければならない。

### (研究計画の審査)

第6条 学長は、前条の規定により申請書を受理したときは、委員会に審査を諮問するものとする。ただし、第10条に定める場合においては、この限りでない。

2 委員会は、第2条各号に掲げる事項に留意して審査し、判定を行うものとする。

3 審査の判定区分は、次に掲げるとおりとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

4 当該研究に係る委員は、当該研究に関する議事に加わることができない。

5 委員長は、研究実施者を委員会に出席させ、研究実施計画の内容等について説明させるとともに、意見を述べさせることができる。

6 委員長は、審査の結果について、研究倫理審査答申書（様式第2号）により、速やかに学長に答申するものとする。

（審査結果の通知）

第7条 学長は、委員会の答申に基づき、研究倫理審査結果通知書（様式第3号）により、研究実施者に通知するものとする。

2 研究実施者は、審査の結果において、その判定区分が承認又は条件付承認の場合は、研究を実施することができる。ただし、条件付承認の場合は、その条件に従わなければならない。

（再審査）

第8条 学長は、委員会の審査結果に疑義が生じたときは、委員会に再審査を諮問することができる。

2 研究実施者は、審査の結果に異議があるときは、学長に再審査を求めることができる。

3 学長は、前項の請求があった場合は、委員長と協議の上、必要があると認めるときは、委員会に再審査を諮問するものとする。

（研究計画の変更）

第9条 研究実施者は、研究計画等を変更しようとするときは、研究計画変更申請書（様式第4号）を学長に提出するものとする。

2 学長は、前項の規定により申請書を受理した場合は、委員長と協議の上、必要

があると認めるときは、委員会に審査を諮問するものとする。

(審査の特例)

第10条 学長は、審査事例に基づいて審査結果が明確に推定できるものについては、委員長と協議の上、委員会の審査を経ずに判定することができる。ただし、事後速やかに、委員会に報告するものとする。

(研究の検証)

第11条 学長は、委員会に指示し、研究実施者から当該研究について報告を求め、調査することができる。

2 委員会は、調査の結果、当該研究に改善すべき事項があるときは、必要な指導又は勧告を行うことを学長に答申するものとする。

3 学長は、委員会からの答申に基づき、研究実施者に対して、必要な指導又は勧告を行うものとする。

4 研究実施者は、前項の規定による指導又は勧告があった場合は、これに従わなければならない。

(委任)

第12条 この規程に定めるもののほか、研究上の倫理に関し必要な事項は、委員会の議を経て学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。