

○筑波大学における人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

平成28年法人規則第11号

令和4年法人規則第59号

筑波大学における人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 法人における人を対象とする研究倫理委員会（第6条－第10条）

第3章 部局における人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18条）

第5章 雑則（第19条）

附則

第1章 総則

（趣旨）

第1条 この法人規則は、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、国立大学法人筑波大学（以下「法人」という。）における人を対象とする研究に関し、必要な事項を定めるものとする。

2 この法人規則に定めるもののほか、人を対象とする研究については、指針の定めるところによる。

（適用範囲）

第2条 この法人規則は、法人で行う全ての研究分野における人を直接の対象とする研究のうち、倫理的な問題を生ずる可能性のある研究に適用する。

（業務の統括と委任）

第3条 学長は、法人における人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、人を対象とする研究の円滑かつ機動的な実施のため、当該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。以下この条及び第18条において「基本規則」という。）第76条に規定する部局長及び基本規則第77条第4項に規定するセンターの長（以下「部局長等」という。）に委任するものとする。

（部局長等の責務）

第4条 部局長等は、人を対象とする研究に関する法令、指針及びこの法人規則（以下「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なければならない。かつ、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体制を確保し、これに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 法人における人を対象とする研究倫理委員会

（全学委員会）

第6条 法人に、人を対象とする研究の適正な実施のため、人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) 人を対象とする研究の適正な実施に関し、法人の体制、方針等について調査及び審議すること。
 - (2) 第11条に規定する部局委員会間の調整をすること。
 - (3) 部局長等の求めに応じて、当該部局における人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) その他人を対象とする研究の倫理に関すること。

（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。

（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 部局における人を対象とする研究倫理審査委員会

(部局委員会)

第11条 医学医療系に、第13条の規定に基づき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人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人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、第13条の規定に基づき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人を対象とする医学研究（遺伝子治療臨床研究並びに再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）に定める第一種再生医療等提供計画、第二種再生医療等提供計画及び第三種再生医療等提供計画に係る研究を除く。）
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
筑波大学特定認定再生医療等委員会	附属病院を実施場所とする再生医療等の安全性の確保等に関する法律に定める第一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画に係る研究
筑波大学認定再生医療等委員会	附属病院を実施場所とする再生医療等の安全性の確保等に関する法律に定める第三種再生医療等提供計画に係る研究

3 部局（医学医療系及び附属病院を除く。）に、第13条の規定に基づき研究実施者が申請した研究計画を審査する必要がある場合には、部局長等は、部局委員会を置くことができる。

4 前3項の部局委員会は、審査を行う場合には、関係法令等に従わなければならない。

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、附属病院細則、附属学校教育局細則又は部局細則で定めるものとする。

第4章 研究計画の申請、審査、承認等

(申請等)

第13条 研究実施者は、人を対象とする研究を実施し、又は承認を受けた研究計画を変更しようとする場合には、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長等（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、その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、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される人を対象とする研究を実施する場合であって、他の研究機関の人を対象とする研究倫理審査委員会による一括した審査を受けるときは、部局長等への申請は不要とする。ただし、研究実施者は、当該研究の研究代表者から共有された審査結果、審査過程のわかる記録及び委員の出欠状況を部局長等へ報告し、研究の実施について許可を得なければならない。

(審査等)

第14条 部局長等は、前条第1項の申請があったときは、部局委員会に研究計画の審査を行わせるものとする。

2 部局委員会は、前項の審査結果を、部局長等に報告するものとする。

3 第1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には、研究実施者が所属する部局長等は、医学医療系長に、医学医療系の部局委員会における研究計画の審査を依頼することができる。

4 医学医療系長は、前項の依頼を受けた場合には、第11条第1項の部局委員会において研究計画の審査を行わせるものとし、審査結果を依頼元の部局長等に報告するものとする。

5 部局長等は、前条第2項ただし書の報告があったときは、部局委員会に報告し、研究の実施について許可するものとする。

(承認の可否等)

第15条 部局長等は、前条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 部局長等は、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 部局長等は、当該申請の承認の可否について、研究実施者に通知するものとする。

(調査)

第16条 部局長等は、承認した研究計画に係る研究について、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。

2 部局委員会は、前項の調査結果を、部局長等に報告するものとする。

(研究計画の変更又は研究の中止)

第17条 部局長等は、前条第2項の調査結果に基づき、承認した研究計画に違反して人を対象とする研究が行われていると認めた場合には、研究実施者に対し、研究計画の変更又は研究の中止を命じるものとする。

(系等に所属しない大学教員等に係る研究計画の申請、審査、承認等)

第18条 第13条第1項の規定にかかわらず、次に掲げる者が人を対象とする研究を実施し、又は承認を受けた研究計画を変更しようとする場合は、あらかじめ研究計画書を作成して学長に申請し、その承認を受けなければならない。

(1) 基本規則第77条第5項に規定する系等に所属しない大学教員

(2) その他学長が必要と認める者

2 前項の規定にかかわらず、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される人を対象とする研究を実施する場合であって、他の研究機関の人を対象とする研究倫理審査委員会による一括した審査を受けるときは、学長への申請は不要とする。ただし、研究実施者は、当該研究の研究代表者から共有された審査結果、審査過程のわかる記録及び委員の出欠状況を学長へ報告し、研究の実施について許可を得なければならない。

3 学長は、第1項の申請があった場合には、研究計画の内容を踏まえ、その審査に適した部局委員会を所掌する部局長等に対し審査を依頼するものとする。

4 部局長等は、前項の審査依頼を受けた場合には、部局委員会において審査を行わせるとともに、当該委員会から報告を受けた審査結果を学長に報告するものとする。

5 学長は、前項の規定により報告を受けた審査結果に基づき、当該申請の承認の可否を決定するものとする。

6 学長は、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。

7 学長は、当該申請の承認の可否について、研究実施者に通知するものとする。

8 学長は、第2項ただし書の報告があり研究の実施について許可した場合には、当該研究に係る部局長等に報告するものとする。

9 部局長等は、前項の報告があった場合には、部局委員会に報告するものとする。

10 系等に所属しない大学教員等の人を対象とする研究の調査及び研究計画の変更又は研究の中止については、前2条の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「部局長等」とあるのは「学長」と読み替えるものとする。

第5章 雑則

(雑則)

第19条 この法人規則に定めるもののほか、人を対象とする研究に関し必要な事項は、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。

附 則（平28.2.18法人規則11号）

この法人規則は、平成28年2月18日から施行する。

附 則（令4.10.27法人規則59号）

この法人規則は、令和4年10月27日から施行する。