

福岡市保健環境研究所倫理委員会設置要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、福岡市保健環境研究所（以下「研究所」という。）で実施する人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）に関し、福岡市保健環境研究所人を対象とする医学系研究に関する倫理規程第6条第1項に基づき設置する福岡市保健環境研究所倫理委員会（以下「委員会」という。）について必要な事項を定めることを目的とする。

(委員会の目的)

第2条 委員会では、次に掲げる事項について、参考となる意見を収集する。

- (1) 研究計画（変更を含む）に関すること
- (2) 不服申し立てに関すること
- (3) 研究報告に関すること
- (4) 試料又は情報の外部提供（研究対象者等からインフォームド・コンセント又は同意を受けることが困難な場合に限る。）に関すること
- (5) その他研究の実施に関して必要な事項

(委員)

第3条 委員の人数は、男女両性の委員7人以内とする。

2 委員は、次の各号に掲げる者のうちから、福岡市保健環境研究所所長（以下「所長」という。）が選任する。

- (1) 医学、医療の専門家等自然科学の有識者
- (2) 倫理学、法律学の専門家等人文、社会学の有識者
- (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ができる者
- (4) 研究所に所属する者

(任期)

第4条 委員の任期は、2年とする。

2 委員は再任することができる。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選によってこれを定める。
- 3 委員長は、委員会を主宰し、委員会の議事進行に必要な事項を定める。
- 4 副委員長は、委員長が指名する。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき、又は委員長が欠けたときは、その職務を代理する。

(委員会)

第6条 委員会は、所長が招集する。

2 意見聴取の対象となる研究に携わる研究者等は、当該研究の意見聴取に同席してはならない。ただし、所長の求めに応じて、委員会に出席し、当該研究の説明を行うことを妨げない。

(迅速な意見収集)

第7条 所長は、次の各号のいずれかに該当するときは、前条の規定にかかわらず指名する委員から意見の収集（以下「迅速な意見収集」という。）を行うことができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理委員会で意見の収集を行い、その実施について適当である旨の意見を得ている場合

- (2) 研究計画書の軽微な変更（研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しないものに限る。）に関するもの
 - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
 - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
- 2 前項の規定により実施した意見収集の結果は、委員会による意見収集の結果として取り扱うものとする。
- 3 委員会は、第1項の規定により迅速な意見収集を行ったときは、当該意見収集の対象となった委員を除くすべての委員へ結果を報告しなければならない。

（会議の公開等）

第8条 委員会は、研究対象者の人権等への配慮及び公平性を確保するため原則非公開とする。

2 委員会の開催状況及び収集した意見の概要はホームページ等で公表する。

（守秘義務）

第9条 委員は、職務上知り得た情報を他に漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

（委任）

第10条 この要綱の定めるものの他、委員会の運営に関し必要な事項は、所長が定める。

附則

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

この要綱は、令和元年12月6日から施行する。