

国立大学法人千葉大学総合安全衛生管理機構研究倫理審査委員会規程

(設置)

第1条 国立大学法人千葉大学総合安全衛生管理機構（以下「機構」という。）に、人間及び人間の組織等を対象とした研究のうち特に倫理的、法的、社会的問題を招く可能性のある研究計画について、次の各号に掲げる宣言及び指針の趣旨に沿って、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て適正に行われるよう、研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 一 ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会採択）
- 二 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）

(審議事項)

第2条 委員会の審議事項は、次のとおりとする。

- 一 研究等の倫理審査方法に関する事項
- 二 第5条により申請のあった研究等の倫理審査に関すること。
- 三 その他委員会が必要と認めたこと。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 機構の教職員 3名以上
- 二 機構の教職員以外で倫理及び法律面の有識者 若干名
- 三 市民の立場の者 若干名
- 四 その他委員会が必要と認めた者

2 前項の委員は、男女両性により構成するものとする。

3 第1項第2号から第4号までの委員は、機構長が委嘱する。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、委員の互選により定め、副委員長は、委員長が指名する。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(申請手続及び審査等)

第5条 機構において研究等を行おうとし、又は承認された研究等の計画を変更しようとする個人又は団体の責任者（以下「実施責任者」という。）は、別に定める倫理審査申請書により事前に機構長の承認を受けるための申請をしなければならない。

- 2 機構長は、実施責任者からの申請書を受理したときは、承認又は不承認その他研究等に関し必要な措置を決定するに当たり、委員会に意見を求めるものとする。
- 3 委員会は、機構長から意見を求められた申請書の内容について、倫理的・法的・社会的観点から次の各号に掲げる事項に留意して審査を行う。
 - 一 研究等の対象となる個人の人権の擁護
 - 二 対象者に理解を求め同意を得る方法
 - 三 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性に対する配慮
- 4 委員長は、委員会の審査結果を別に定める報告書により機構長に報告し、必要に応じて意見を述べるものとする。
- 5 機構長は、前項の結果及び意見を尊重して、研究等の実施又は承認された研究等の計画の変更について可否等を決定し、別に定める倫理審査結果通知書により実施責任者に通知する。

(議事)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければ議事を開くことができない。

- 一 委員が5名以上出席すること。
 - 二 第3条第1項第1号から第3号までの委員がそれぞれ1名以上出席すること。
 - 三 男性委員及び女性委員がそれぞれ1名以上出席すること。
- 2 第2条第1号及び第3号の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
 - 3 第2条第2号の審査の判定は、出席委員全員の合意による。
 - 4 機構長は、委員会の審議及び意見の決定に参加することができない。ただし、委員会における審議の内容を把握するために必要な場合は、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
 - 5 審査の対象となる研究等の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席することはできない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究等に関する説明を行うことができる。
 - 6 委員会は、必要により第8条に定める専門委員を審議に参加させ、意見を述べさせることができる。ただし、審査の判定に加えることはできない。
 - 7 機構長は、委員会の組織及び運営に関する規程等を公開するものとし、委員会の開催状況及び審査の概要を、年1回以上公開するものとする。ただし、公開することによって、試料等提供者若しくはその家族の人権、研究にかかる創造性又は知的財産権の保護に支障の生じるおそれがある部分は非公開とする。

(保管年限)

第7条 機構長は、委員会が審査を行った研究等に関する審査資料を当該研究等の終了について報告されるまでの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究等であって

介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究等の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間)、適切に保管しなければならない。

(専門委員)

第8条 委員長は、専門の事項を調査検討するため、第3条第1項の委員とは別に、学内の当該研究等に係る当該専門分野の教員2名以内を専門委員に委嘱することができる。

(実施制限及び再審査)

第9条 実施責任者は、審査結果通知書による承認(条件付承認を含む。)の判定を得た後でなければ、当該研究等を実施することはできない。

2 実施責任者は、審査の結果に異議あるときは、再審査を請求することができる。

3 機構長は、前項の請求を受け、必要と認めたときは委員会に再審査を求める。

(研究等の終了又は中止の報告)

第10条 実施責任者は、研究等を終了し、又は中止したときは、速やかに別に定める報告書により機構長に報告しなければならない。

2 機構長は、前項の報告を受けときは、委員会に報告する。

(事務)

第11条 委員会の事務は、学務部学生支援課において処理する。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、令和6年4月1日から施行する。