

千葉大学大学院理学研究院生命倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 千葉大学大学院理学研究院（以下「理学研究院」という。）で行われるヒトを対象とした研究（以下「研究」という。）については、次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な研究を実施するため、その審査に当たることを目的として千葉大学大学院理学研究院生命倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 一 ヘルシンキ宣言
- 二 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- 三 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）

(組織)

第2条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 理学研究院の教授又は准教授 4名
 - 二 理学研究院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る者
- 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項の委員は、理学研究院長（以下「研究院長」という。）が委嘱する。

(任期)

第3条 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。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選によって定める。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 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 理学研究院においてヒトを対象とした研究を行おうとし、又は承認された研究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、別に定める生命倫理審査申請書に説明書及び同意書を添えて事前に研究院長に申請し、承認を得なければならない。

- 2 研究院長は、実施責任者からの申請書等を受理したときは、承認又は不承認その他研究に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、研究院長から意見を求められた研究の実施計画について、倫理的・法的・社会的観点を中心に科学的観点も含め、特に次に掲げる事項について留意して審査する

ものとする。

- 一 試料等提供者の尊厳及び人権の擁護
 - 二 予測される試料等提供者に対する危険又は不利益及び個人識別情報を含む情報の保護の方法
 - 三 インフォームド・コンセントの方法
 - 四 研究期間中及び研究期間終了後の試料等の保存又は廃棄の方法
 - 五 研究成果の公表
 - 六 その他研究に関し必要な措置
- 4 委員長は、審査後速やかにその結果を、別に定める報告書により研究院長に報告するとともに必要に応じて意見を述べるものとする。
 - 5 研究院長は、前項の結果及び意見を尊重して、研究の実施又は承認された研究の計画の変更について可否等を決定し、別に定める生命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、次に掲げる要件の全てを満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- 一 委員が5名以上出席すること。
 - 二 第2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 委員のうち男性及び女性がそれぞれ1名以上出席すること。
- 2 審査の判定は、出席委員全員の合意による。ただし、委員長が議事について重要事項と判断した場合は、第2条第1項第1号から第4号までの委員全員の合意を必要とする。
 - 3 研究院長は、委員会の審議及び意見の決定に参加することはできない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、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。
 - 4 審査の対象となる研究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、当該研究に関する説明を行うことはできる。

(情報の公開)

第7条 研究院長は、委員会の組織に関する事項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、試料等提供者の人権、研究に係る創造性又は知的財産権の保護に支障の生ずるおそれがある部分は非公開とする。

(実施制限及び再審査)

第8条 実施責任者は、生命倫理審査結果通知書による承認(条件付承認を含む。)の判定を経た後でなければ、当該研究を実施することはできない。

- 2 実施責任者は、審査の結果に異議があるときは、再審査を請求することができる。
- 3 研究院長は、前項の請求について、必要と認めたときは、委員会に再審査を求める。

(経過報告)

第9条 研究院長が必要と認めたときは、実施責任者に対し研究の実施途中においても経過報告を求めることができる。

(研究の終了又は中止の報告)

第10条 実施責任者は、研究を終了し、又は中止したときは、速やかに研究院長に別に定める研究終了又は中止の報告書を提出しなければならない。

2 研究院長は、前項の報告を受けたときは、委員会に報告する。

(保管年限)

第11条 研究の審査に係る書類の保管年限は、法令等に特別の定めがある場合を除き、5年とする。

2 保管年限を経過した書類で更に保管が必要と委員会が認める書類は、保管年限を延長することができる。

3 保管年限は、当該研究の終了について報告された日の属する年度終了の日の翌日から起算する。

(事務)

第12条 委員会の事務は、理学部事務部において処理する。

(その他)

第13条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この規程は、平成29年4月1日から施行する。

2 千葉大学大学院理学研究科生命倫理審査委員会規程（平成21年6月25日制定。以下「理学研究科生命倫理審査委員会規程」という。）は、廃止する。

3 現に前項の規定による廃止前の理学研究科生命倫理審査委員会規程第2条第3項の規定により委員に委嘱された者であって、この規程の施行日に引き続き任期があるものについては、この規程により委員に委嘱されたものとみなし、その任期は、第3条の規定にかかわらず、平成30年8月31日までとし、再任を妨げないものとする。

4 この規程の施行の際、現に理学研究科生命倫理審査院会規程第5条第5項の規定により理学研究科長に承認を得ている研究は、この規程の第5条第5項の規定により理学研究院長の承認を得ているものとみなす。