

○千葉大学真菌医学研究センター倫理審査委員会規程

平成16年8月1日

制定

最近改正 平成27年4月1日

(設置)

第1条 千葉大学真菌医学研究センター（以下「センター」という。）で行われるヒトから採取された血液及び体液等検体を対象とした医学の研究及び医療行為（以下「研究等」という。）が次の各号に掲げる宣言及び指針の趣旨に沿って倫理的配慮のもとに行われるよう、センターに倫理審査委員会（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，2000年世界医師会修正）
- 二 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13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）

(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条第2項によりセンター長から意見を求められた研究等の倫理審査に関すること
- 三 その他研究等に関すること。

(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 センターの専任の教員 2名以上
 - 二 センター以外で倫理及び法律分野の有識者 1名以上
 - 三 市民の立場の者 1名以上
 - 四 その他委員会が必要と認めた者 1名以上
- 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、センター長が委嘱する。
- 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。

(委員長及び副委員長)

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。

(申請手続き及び審査等)

第5条 センター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。）は別に定める申請書類により事前にセンター長の承認を受けるための申請をしなければならない。

2 センター長は、実施責任者からの申請書類を受理したときは、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、センター長から意見を求められた事項について、倫理的、科学的及び社会的観点から審査を行う。

4 委員長は、前項の審査結果をセンター長に報告し、必要に応じて意見を述べるものとする。

5 センター長は、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等の計画の変更について可否等を決定し、別に定める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号までの委員が各々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 審査の判定は、出席委員全員の合意による。ただし、重要事項については、委員全員の合意による。

3 センター長は、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はできる。

5 委員会は、必要により第7条に定める専門委員に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。

6 センター長は、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について、年一回以上公表するものとする。ただし、公開することにより、試料等提供者及びその関係者の人権、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については非公開とする。

(保管年限)

第7条 センター長は、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の終了について報告されるまでの期間、適切に保管しなければならない。ただし、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たっては、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とする。

(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条に掲げる委員とは別にセンター関連部局等の当該研究等に係る専門の者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、センター長に再審査を請求することができる。

3 センター長は、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、別に定める報告書により、速やかにセンター長に報告しなければならない。

2 センター長は、前項の報告を受けたときは、委員長に報告する。

(事務)

第11条 委員会の事務は、亥鼻地区事務部管理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、必要な事項は別に定める。

附 則

この規程は、平成16年8月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。