

千葉大学真菌医学研究センターにおける人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、千葉大学真菌医学研究センター（以下「センター」という。）で行われる人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究等」という。）が次の各号に掲げる宣言及び指針等の趣旨に沿って倫理的配慮のもとに行われることを目的とする。

- 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3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）
- 三 国立大学法人千葉大学人を対象とする医学系研究等の適正な推進に関する規程

(研究責任者の責務)

第2条 研究責任者（多機関共同研究を実施する場合にあっては、研究代表者を含む。以下「研究責任者等」という。）は研究の実施の適否について、倫理審査委員会（本学以外の研究機関において設置する倫理審査委員会を含む。以下同じ。）に意見を聴かなければならない。

- 2 研究責任者等は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類その他センター長が求める書類をセンター長に提出し、センターにおける当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- 3 研究責任者等は、研究を終了し、又は中止したときは、遅滞なく別に定める研究等終了（中止）報告書によりセンター長及び倫理審査委員会に報告しなければならない。

(センター長による許可等)

第3条 センター長は、研究責任者等から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、センター長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときは、当該研究の実施を許可してはならない。

- 2 センター長は、研究責任者等から前項の許可を求められたときは、第4条に定める委員会に意見を聴くことが出来る。

(委員会の設置)

第4条 センターに、千葉大学真菌医学研究センター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議事項)

第5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2条第1項により研究責任者等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 その他委員長が必要と認めた研究等に関すること。

(組織)

第6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 センターの教員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7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。

(議事)

第8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くことができない。

一 委員が5名以上出席すること。

二 第6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。

3 研究責任者等は、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はできる。

4 審査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 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1回以上公開するものとする。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、研究等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。

(迅速審査等)

第9条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。この場合において、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

一 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の

審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

二 研究計画書の軽微な変更に関する審査

三 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2 委員会は、前項第2号に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、報告事項として取り扱うことができる。この場合において、その内容と運用等は委員会が別に定める。

(保管年限)

第10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等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年を経過する日までの期間とする。

(事務)

第11条 委員会の事務は、亥鼻地区事務部研究推進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

1 この規程は、令和3年7月1日から施行する。

2 第6条の規定により最初に選出された委員の任期は、第7条の規定にかかわらず、令和5年3月31日までとし、再任を妨げない。

3 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4月1日制定)及び千葉大学真菌医学研究センター倫理審査委員会審査実施細則(平成16年8月1日制定)は、廃止する。