

○千葉大学大学院工学研究院，千葉大学デザイン・リサーチ・インスティテュート及び千葉大学フロンティア医工学センター生命倫理審査委員会規程

(令和3年4月1日)

(目的)

第1条 千葉大学大学院工学研究院（以下「工学研究院」という。），千葉大学デザイン・リサーチ・インスティテュート（以下「インスティテュート」という。）及び千葉大学フロンティア医工学センター（以下「センター」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，次の各号に掲げる最新の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工学研究院，千葉大学デザイン・リサーチ・インスティテュート及び千葉大学フロンティア医工学センター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（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・経済産業省告示第1号）
- 三 人を対象とする人間工学研究の倫理指針（令和2年6月13日一般社団法人日本人間工学会）

(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 工学研究院，インスティテュート及びセンターの教員 4名以上
 - 二 工学研究院，インスティテュート及びセンターの教員以外の者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項第2号から第4号までの委員は，工学研究院長が委嘱する。

(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。

(議事)

第5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 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、委員長が議事について重要事項と判断した場合は、委員全員の合意を必要とする。

3 工学研究院長、インスティテュート長及びセンター長は、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。

(情報の公開)

第6条 工学研究院長、インスティテュート長及びセンター長は、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を、年一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。

(申請手続及び審査等)

第7条 工学研究院、インスティテュート又はセンターにおいて研究を行おうとし、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「研究責任者」という。）は、当該研究又は計画変更の内容について、別に定める書類により委員会の意見を聴くものとする。

2 委員会は、研究責任者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、特に次の各号に掲げる事項に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

3 委員長は、審査後速やかにその結果を、別に定める通知書により研究責任者に通知し、必要な意見を述べるものとする。

4 研究責任者は、委員会の審査結果及び委員会に提出した書類その他工学研究院長、インスティテュート長及びセンター長が求める書類を付して、別に定める申請書類により工学研究院長、インスティテュート長又はセンター長の承認を受けるための申請を行うものとする。

5 工学研究院長、インスティテュート長又はセンター長は、委員会の審査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、別に定める決定通知書により研究責任者に通知する。ただし、委員会の審査結果に疑義が生じた場合は、委員会に再審査を求めることができる。

(迅速審査)

第8条 委員長は、次の各号に掲げるいずれかの審査をするときは、委員長が指名する委員と協議のうえ判定することができる。

一 研究計画の軽微な変更の審査

二 共同研究であって、既に主たる研究実施機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を工学研究院、インスティテュート又はセンターにおいて実施しようとする場合の研究計画の審査

三 研究対象者等に対して最小限の危険（日常生活や健康検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査

2 前項により判定を行ったときは、当該判定を行った委員以外の全ての委員に結果を報告しなければならない。

(実施制限及び再審査)

第9条 研究責任者は、決定通知書による承認（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 研究責任者は、工学研究院長、インスティテュート長又はセンター長の決定に異議があるときは、異議を申し立てることができる。

3 工学研究院長、インスティテュート長又はセンター長は、前項の規定による申立てについて、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10条 工学研究院長、インスティテュート長又はセンター長が必要と認めたときは、研究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11条 研究責任者は、研究を終了し、又は中止したときは、速やかに研究終了又は中止の報告書により工学研究院長、インスティテュート長又はセンター長及び委員会に報告しなければならない。

(保管年限)

第12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13条 委員会の事務は、墨田地区事務部墨田地区事務課の協力を得て、西千葉地区事務部理工系総務課において処理する。

(雑則)

第14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、令和3年4月1日から施行する。

2 千葉大学大学院工学研究院及び千葉大学フロンティア医工学センター生命倫理審査委員会規程（令和2年7月1日制定）は、廃止する。

附 則

この規程は、令和3年7月1日から施行する。