

○千葉大学大学院国際学術研究院研究倫理審査委員会規程

(令和2年4月1日)

改正 令和3年7月1日 令和5年4月1日

(目的)

第1条 千葉大学大学院国際学術研究院（以下「研究院」という。）において行われる人間を対象とした研究のうち、倫理上の問題が生じるおそれのある研究又はヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下「研究」という。）について、次の各号に掲げる宣言、指針等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実施するための審査に当たることを目的として千葉大学大学院国際学術研究院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，2000年世界医師会修正）
- 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 日本社会学会倫理綱領（2005年日本社会学会）
- 四 日本文化人類学会倫理綱領（2008年日本文化人類学会）

(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 研究院の教授又は准教授 4名
 - 二 研究院の教員以外の者で倫理及び法律面の有識者 若干名
 - 三 自然科学面の有識者 若干名
 - 四 市民の立場の者 若干名
 - 五 その他研究課題に応じて委員長が必要と認めた者
- 2 前項の委員は、男性及び女性をそれぞれ1名以上含むものとする。
- 3 研究院長は、委員会の委員となることはできない。

(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、次の各号に掲げる全ての要件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2条第1項第2号から第4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。
- 四 研究院以外の外部委員2名以上が出席すること。
- 2 審査の判定は、出席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、その会議に出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、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。

(情報の公開)

第6条 研究院長は、委員会の組織に関する事項、運営に関する規程等及び議事の内容を公開するものとする。ただし、公開することによって、研究協力者（研究対象者又は資料若しくは試料等の提供者をいう。以下同じ。）の人権、研究にかかる独創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。

(申請手続及び審査等)

第7条 研究院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、別に定める研究倫理審査申込書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ついて留意して審査するものとする。この場合において、審査委員は、研究分野の特性及び言論の自由に十分配慮しなければならない。
 - 一 研究協力者の尊厳及び人権の擁護
 - 二 研究協力者の心身の安全
 - 三 研究協力者のプライバシーへの配慮及び個人識別情報を含む情報の保護の方法
 - 四 インフォームド・コンセントの方法
 - 五 研究期間中又は研究期間終了後の情報、資料又は試料等の保存又は廃棄の方法
 - 六 研究成果の公表
 - 七 その他
- 3 委員会は、前項の審査後速やかにその結果を、別に定める研究倫理審査結果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研究院長が求める書類を付して、別に定める研究許可申請書により研究院長の承認を受けるための申請を行うものとする。

- 5 研究院長は、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、別に定める研究許可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上、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、既に主たる研究を行う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研究院において実施しようとする場合の研究計画の審査

三 研究協力者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、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 委員長は、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。

3 前項の報告を受けた委員は、当該事項に異議を申し立てることができる。

4 前項に規定する申立てがあつた場合において、委員長は相当の理由があると認めるときは、当該判定を取消し、委員会において再度審査を行うものとする。

(実施制限及び再審査)

第9条 研究責任者は、研究許可決定通知書による承認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、研究院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 研究院長は、前項の規定による申し立てについて、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 研究院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、速やかに研究院長及び委員会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。

(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、西千葉地区事務部研究推進課において処理する。

(その他)

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、委員会が別に定める。

附 則

1 この規程は、令和2年4月1日から施行する。

2 千葉大学国際教養学部研究倫理審査委員会規程（平成29年4月1日制定）は廃止する。

附 則（令和3年7月1日）

この規程は、令和3年7月1日から施行する。

附 則（令和5年4月1日）

この規程は、令和5年4月1日から施行する。