

千葉大学大学院医学研究院生命倫理審査委員会審査等実施細則

平成19年12月10日 制定

(趣旨)

第1条 この細則は、千葉大学大学院医学研究院における倫理審査等に関する規程第2条第2項に基づき、千葉大学大学院医学研究院生命倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び生命倫理審査の実施手続き等に関し必要な事項を定める。

(審査事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審査する。

- 一 医学研究院及び医学部附属病院（以下「医学研究院等」という。）で行われるヒトゲノム・遺伝子解析を目的とした医学の研究（以下「研究」という。）に関すること。
- 二 その他委員会が必要と認めたこと。

(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 医学研究院等の教授 5名
 - 二 医学研究院等以外で倫理及び法律面の有識者 4名
 - 三 市民の立場の者 2名
 - 四 その他委員会が必要と認めた者 若干名
- 2 前項の委員は、男女両性により構成し、女性委員を2名以上含むものとする。
- 3 第1項の委員は、医学研究院長が委嘱する。
- 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。

(専門委員)

第5条 委員長は、第6条第3項の専門的事項を調査検討するため、委員会構成員とは別に、医学研究院等の教員の内から3名以内の者に専門委員を委嘱することができる。

(申請手続及び審査等)

第6条 医学研究院等において研究を行お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、事前に医学研究院長の承認を受けるための申請をしなければならない。承認された研究の計画を変更する場合においても同様とする。

- 2 医学研究院長は、研究責任者からの申請書を医学部附属病院長と協議のうえ受理したときは、承認又は不承認その他研究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 医学研究院長は、前項の規定により受理した申請書が他の研究機関との共同研究に係るものであったときは、承認又は不承認その他研究に関し必要な措置を決定するに当たり、当該他の研究機関に設置された倫理審査委員会に意見を求めることができる。
- 4 委員会は、医学研究院長から意見を求められた申請書の内容について、倫理的・法的・社会的・科学的観点から、次の各号に掲げる事項に留意して審査を行う。
 - 一 試料等提供者又はその家族等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 遺伝カウンセリングの体制
 - 六 研究の科学性、透明性
 - 七 その他委員会が必要と認めた事項
- 5 委員長は、審査後速やかにその結果を、医学研究院長に報告し、必要に応じて意見を述べるものとする。
 - 6 医学研究院長は、委員会（第3項の規定により他の研究機関に設置された倫理審査委員会に意見を求めた場合にあつては、当該他の研究機関に設置された倫理審査委員会。第8項において同じ。）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、医学部附属病院長及び医学研究院教授会に報告するとともに、研究責任者に通知する。
 - 7 研究責任者は、研究を終了し、又は中止したときは、速やかに医学研究院長に報告しなければならない。
 - 8 医学研究院長は、前項の報告を受けたときは、委員会に報告する。

（議事）

- 第7条 委員会は、委員の過半数、かつ、医学研究院等以外の委員1名以上が出席しなければ会議を開くことができない。
- 2 審査の判定は、出席委員全員の合意による。ただし、審議を尽くしても出席委員全員の合意を得ることが困難な場合は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。
 - 3 前項の規定にかかわらず、重要事項については、委員全員の合意によるものとする。
 - 4 委員会は研究責任者の出席を求め、実施計画の内容について説明させることができる。
 - 5 委員会は、必要と認めたときは、第5条に定める専門委員を討議に参加させ、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。

（議事要旨の公開）

- 第8条 委員会の議事要旨は、公開するものとする。ただし、公開することによって、試料等提供者若しくはその家族の人権、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は非公開とする。

（緊急審査及び迅速審査）

- 第9条 委員長は、緊急を要する審査の依頼があつた場合は、各委員に申請資料を配付し意見を求める方法により判定することができる。
- 2 前項によりがたい場合は、委員長は、副委員長及び委員長の指名する委員（1名）と協議のうえ判定することができる。
 - 3 委員長は、次の各号に該当する審査申請があつた場合は、前項の手続きを準用して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 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
 - 三 共同研究であつて、既に主たる研究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他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
 - 四 その他研究院長が認めた研究計画の審査
 - 4 前3項により判定を行ったときは、事後速やかに研究院長に報告しなければならない。

（実施制限）

第10条 研究責任者は、承認（条件付承認を含む。）の判定を得なければ、当該研究等を実施することはできない。

（経過報告）

第11条 医学研究院長が必要と認めたときは、研究責任者に対し、研究等の実施途中においても経過報告を求めることができる。

（研究等の終了又は中止の報告）

第12条 研究責任者は、研究等を終了し、又は中止したときは、医学研究院長に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13条 研究等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さら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、当該研究が終了した日の属する年度終了の日の翌日から起算する。

（外部評価）

第14条 医学研究院長は、外部の有識者を調査担当者に指名し、年に1回以上実地に委員会の透明性、研究等の実施状況等を調査させ、その結果を報告させなければならない。

（事務）

第15条 委員会の事務は、医学部事務部において処理する。

（雑則）

第16条 この細則に定めるもののほか、委員会及び審査手続き等に関し必要な事項は別に定める。

附 則

この細則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成27年8月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成29年5月30日から施行する。

附 則

この細則は、平成29年11月1日から施行する。