

## ○千葉大学大学院薬学研究院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、千葉大学大学院薬学研究院（以下「本研究院」という。）において実施す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。）に関して、ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会採択）、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）及び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（以下まとめて「宣言等」という。）を遵守し、生命の尊重、個人の尊厳の保持等倫理的配慮を図ることを目的とする。

### (適用範囲)

第2条 この規程は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第1章第3の定めるところによるほか、第8条に規定する委員長が必要と認めた研究等に適用する。

### (研究責任者の責務)

第3条 研究責任者（多機関共同研究を実施する場合にあつては、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、その他本研究院長（以下「研究院長」という。）が求める書類を研究院長に提出し、本研究院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）報告書により研究院長及び倫理審査委員会に報告しなければならない。

### (研究院長による許可等)

第4条 研究院長は、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、研究院長は、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には、当該研究の実施を許可してはならない。

- 2 研究院長は、研究責任者から前項の許可を求められたときは、第5条に定める倫理審査委員会に意見を聴くことが出来る。

### (委員会の設置)

第5条 本研究院に、千葉大学大学院薬学研究院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### (組織)

第6条 委員会は、次の者をもって組織する。

- 一 本研究院の教授 4名
  - 二 本研究院の職員以外で倫理及び法律面の有識者 2名
  - 三 本研究院の職員以外で研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 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、研究院長が委嘱する。

(任期)

第7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8条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は研究院長が指名する者をもって充て、副委員長は委員長が指名する者をもって充てる

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるとき又は委員長が研究者等である研究等の審査を行うときに、その職務を代行する。

(議事及び審査)

第9条 委員会は、次の要件を全て満たさなければ会議を開くことができない。

- 一 5名以上の委員の出席
  - 二 第6条第1項第1号から第3号までの委員のうちからそれぞれ1名以上の出席
  - 三 男性委員及び女性委員のうちからそれぞれ1名以上の出席
- 2 委員会の意見は全会一致をもって決定するよう努めなければならない。
  - 3 委員会は研究責任者の出席を求め、計画の内容について説明させることができる。
  - 4 次に掲げるいずれかに該当する審査については、委員長又は副委員長が指名する2名以上の委員による迅速審査を行うことができる。
    - 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 研究期間、研究担当者の変更等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
  - 5 前項の迅速審査の結果は、すべての委員に報告されなければならない。

(議事要旨の公開)

第10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、被験者、試料等提供者又はその家族の人権、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。

(保管年限)

第11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について、委員会が必要と認めるときは、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が属する年度の翌年度の初日から起算する。  
(庶務)

第12条 委員会の庶務は、亥鼻地区事務部研究推進課において処理する。  
(補則)

第13条 この規程の用語の定義、研究等の実施に関しては、この規程に定めるもののほかは宣言等及び別に定めるところによる。

#### 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 千葉大学大学院薬学研究院倫理審査委員会規程（令和元年7月1日制定）は、廃止する。