

千葉大学環境健康フィールド科学センター倫理審査委員会規程

(設置)

第1条 千葉大学環境健康フィールド科学センター（以下「センター」という。）で行われる人を対象とする研究が次の各号に掲げる宣言及び指針の趣旨に沿って倫理的配慮のもとに行われるよう、その審査に当たることを目的としてセンターに倫理審査委員会（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，2002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）

(組織)

第2条 委員会は、次に掲げる委員5名以上をもって組織する。

- 一 センターの教員 若干名
 - 二 医学・医療の専門家等，自然科学の有識者 若干名
 - 三 倫理学・法律学の専門家等，人文・社会科学の有識者 若干名
 - 四 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 若干名
 - 五 その他センター長が必要と認めた者 若干名
- 2 前項の委員の構成は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。
- 一 センターに所属しない者が複数名含まれていること。
 - 二 男女両性で構成されていること。
- 3 第1項第1号の委員は、センター長が任命する。
- 4 第1項第2号から第5号までの委員は、センター長が委嘱し、本人及び所属部局（学外の者にあつては、所属機関）の承諾を得て、センター長が任命する。
- 5 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3条 委員会に委員長及び副委員長を置き、センター長が任命する。

- 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は、その職務を代行する。

(専門委員)

第4条 委員長は、専門の事項を調査検討するため、第2条第1項の委員とは別に、セン

ターの当該専門分野の教員2名以内を専門委員に委嘱することができる。

(申請手続及び審査等)

第5条 センターにおいて第1条に定める研究を行おうとし、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、別に定める倫理審査申請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場合は、当該事項について、審査するものとする。

3 委員会は、審査後速やかにその結果を、別に定める答申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、審査を実施した委員会の結果及び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付して、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 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、別に定める判定結果通知書により研究責任者に通知する。

(議事)

第6条 委員会は、次の各号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2条第1項第1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。

2 審査の判定は、出席委員全員の合意による。ただし、重要事項については、委員全員の合意による。

3 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。

4 委員会は、必要と認めたときは、第4条に定める専門委員に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。

(迅速審査等)

第7条 第5条の規定にかかわらず、次の各号に掲げるいずれかの審査をするときは、委員長は、委員長または委員長が指名する委員による審査を行うことができる。この場合において、委員長は、研究分野に応じて複数の委員を指名することができる。

一 研究計画書の軽微な変更に関する審査

二 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について各共同研究機関の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

2 前項の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、当該結果は全ての委員に報告するものとする。

3 委員会は、前項第1号に該当する事項のうち、次の各号に掲げる要件を満たすものについて、報告事項として取り扱うことができる。

一 研究責任者の職名変更

二 研究責任者の氏名変更

(実施制限及び再審査)

第8条 研究責任者は、判定結果通知書による承認（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、審査の結果に異議あるときは、センター長に異議を申し立てることができる。

3 センター長は、前項の規定による申し立てについて、必要と認めるときは、委員会に再審査を求めることができる。

(経過報告)

第9条 センター長が必要と認めるときは、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。

(研究等の終了又は中止の報告)

第10条 研究責任者は、研究を終了し、又は中止したときは、別に定める報告書により速やかに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以後の翌年度の初日から起算する。

(事務)

第12条 委員会の事務は、柏の葉地区事務部柏の葉地区事務課において処理する。

(雑則)

第13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、平成27年4月1日から施行する。
- 2 千葉大学環境健康フィールド科学センターにおける研究倫理審査等に関する規程（平成22年1月1日制定）及び千葉大学環境健康フィールド科学センター疫学・臨床研究倫理審査委員会規程（平成18年4月1日制定）は、廃止する。

附 則

この規程は、令和元年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年1月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年7月1日から施行する。