

○千葉大学大学院薬学研究院倫理審査委員会規程

平成16年4月1日

制定

最近改正 平成27年4月1日

(設置)

第1条 千葉大学大学院薬学研究院（以下「薬学研究院」という。）に、人間及び人間の組織等を対象とした研究のうち特に倫理的、法的、社会的問題を招く可能性のある研究計画（ヒトゲノム・遺伝子解析研究等を含む。）については、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、その審査に当たることを目的として倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審査指針)

第2条 人間を直接対象とした医薬学の研究は「ヘルシンキ宣言（2000年英国エジンバラ総会で修正）」に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究については「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）」に、人間の組織を用いた研究については「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成10年12月15日厚生科学審議会答申）」に、疫学研究については「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省告示）」に基づき審査するものとする。

(組織)

第3条 委員会は、次の者をもって組織する。

- 一 薬学研究院の教授 4名
- 二 薬学研究院以外で倫理及び法律面の有識者 2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 前項第2号から第4号までの委員は、薬学研究院長が委嘱する。

(任期)

第4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5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、それぞれ委員が互選する。

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。

(会議)

第6条 委員会は、委員の過半数以上、かつ、薬学研究院以外の委員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、重要事項については、委員全員の合意による。

3 委員会は実施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 委員会は、必要と認めたときは、第8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。

(議事要旨の公開)

第7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。

(専門委員)

第8条 委員長は、専門の事項を調査検討するため、第3条第1項の委員とは別に、薬学研究院の当該専門分野の教授又は准教授3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9条 薬学研究院において第2条に定める研究を行おうとする個人又は団体の責任者(以下「実施責任者」という。)は、倫理審査申請書(別紙様式1)により事前に薬学研究院長に審査の申請をしなければならない。

2 薬学研究院長は、実施責任者からの申請書を委員長と協議のうえ受理し、委員会に審査を諮問する。

3 委員会は、実施責任者から申請さ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審査するものとする。

4 委員長は、審査後速やかにその結果を、答申書(別紙様式2)により薬学研究院長に提出するものとする。

5 薬学研究院長は、委員会の答申を委員長と協議の上、審査結果通知書(別紙様式3)により実施責任者に通知する。ただし、協議の結果、委員会の答申に疑義の生じた場合は、委員会に再審査を求めることができる。

(実施制限及び再審査)

第10条 実施責任者は、審査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 実施責任者は、審査の結果に異議あるときは再審査を請求することができる。
- 3 薬学研究院長は、前項の請求を委員長と協議し、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11条 薬学研究院長が必要と認めるときは、実施責任者に対し、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12条 実施責任者は、研究を終了し、又は中止したときは、薬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14条 委員会の事務は、薬学部事務部において処理する。

(雑則)

第15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

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

別紙様式1

倫 理 審 査 申 請 書

平成 年 月 日

千葉大学大学院薬学研究院長 殿

申請者(実施責任者)

所 属

職 名

氏 名

印

受付番号 _____

1	審査対象	実施計画	出版公表原稿
2	課題名		
3	実施責任者	所属	職名 氏名
4	実施担当者	所属	職名 氏名
5	個人識別情報管理者	所属	職名 氏名
6	分担管理者	所属	職名 氏名
7	研究の概要		
8	研究の対象及び実施場所		
9	研究実施予定期間	年 月 から	年 月

10 研究における倫理的配慮について

- (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護

- (2) 対象者に理解を求め同意を得る方法

- (3) 研究によって生ずる個人への不利益及び危険性

- (4) 薬学上の貢献の予測

- (5) その他

※通知年月日

※通知番号

注意事項 審査対象となる研究計画書、インフォームド・コンセントの説明書及び同意書を添付してください。

別紙様式2

答 申 書

平成 年 月 日

千葉大学大学院薬学研究院長 殿

千葉大学大学院薬学研究院
倫理審査委員会委員長

受付番号 _____

課題名 _____

実施責任者 _____

さきに諮問のあった上記課題に係る実施計画，出版公表原稿を平成 年 月 日の委員会で審査し，下記のとおり判定したので答申する。

記

判定	非 該 当 変更の勧告	承 認 不 承 認	条件付承認
理由 又は 勧告			

別紙様式3

倫 理 審 査 結 果 通 知 書

千大 第 号
平成 年 月 日

申請者(実施責任者)

殿

千葉大学大学院薬学研究院長

受付番号 _____

課題名 _____

実施責任者 _____

さきに倫理審査申請のあった上記課題に係る実施計画、出版公表原稿を平成 年 月 日の教授会で審査し、下記のとおり判定したので答申する。

記

判 定	非 該 当 変更の勧告	承 認 不 承 認	条件付承認
理 由 又 は 勧 告			