

## ○千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程

### (目的)

第1条 千葉大学医学部附属病院（以下「病院」という。）に，人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）について，次の各号に掲げる宣言及び指針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な研究を実施するため，その審査を行い，研究責任者に対して文書又は電磁的方法により意見を述べることを目的として千葉大学医学部附属病院臨床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年世界医師会採択，2013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）

### (審査等)

第2条 委員会は，次に掲げる事項を審査する。

- 一 研究の倫理審査手順に関する事項
- 二 研究の実施の適否等に関する事項
- 三 研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更に関する事項
- 四 その他研究に関する事項

### (委員会の構成)

第3条 委員会は，次に掲げる委員をもって構成する。ただし，各号に掲げる者は，当該各号以外に掲げる者を同時に兼ねることはできない。

- 一 千葉大学医学部附属病院規程第9条，第12条及び第15条から第28条までに規定する組織の長 9名以上
- 二 倫理学・法律学その他の人文・社会科学の有識者 若干名
- 三 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
- 四 その他委員会が必要と認めた者

2 前項の委員は，千葉大学（以下「本学」という。）に所属しない委員を複数名含み，かつ，男女両性により構成するものとする。

3 委員は，医学部附属病院長（以下「病院長」という。）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，委員のうちから病院長が指名する。

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。

4 委員長及び副委員長に事故あるときは、病院長の指名する委員がその職務を代行する。

(申請手続及び審査等)

第6条 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審査の過程で必要となる関係書類を添えて事前に倫理審査委員会(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 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、倫理的観点及び科学的観点から当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査するものとする。

3 委員長は、審査後速やかにその結果を、別に定める報告書により研究責任者に報告するとともに、必要な意見を述べるものとする。

(研究の実施等)

第7条 研究責任者は、病院で実施する研究について、当該研究の審査を行った倫理審査委員会の意見及び別に定める書類を病院長へ提出し、研究の実施の許可を受けなければならない。

2 病院長は、前項の意見を尊重して、研究の実施又は承認された研究の計画の変更についての可否等を決定し、別に定める通知書により研究責任者に通知する。

3 研究責任者は、前項の通知書による許可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。

(議事)

第8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、議事を開き議決することができない。

一 委員の過半数が出席すること。

二 第3条第1項第1号から第3号までの委員がそれぞれ1名以上出席すること。

三 委員のうち本学に所属しない者が複数名出席すること。

四 委員のうち男性及び女性がそれぞれ1名以上出席すること。

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 審査を依頼した研究責任者は、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、その会議に同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、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

5 委員会は、審査の対象、内容等に応じて、次条に定める専門委員に意見を求めることができる。

6 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行

い、意見を述べる際は、必要に応じて当該研究対象者に関する見識を有する者に意見を求めることができる。

(専門委員)

第9条 委員長は、前条第5項に関して専門的事項を調査検討するために、委員会構成員とは別に3名以内の者に専門委員を委託することができる。

(迅速審査)

第10条 委員会は、別に定める研究計画書の軽微な変更に関する審査依頼等があった場合は、第8条の規定にかかわらず、委員会の決定により、委員長の指名する委員による迅速審査を行うことができる。

2 前項による審査の結果は、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 迅速審査手続に関し必要な事項は別に定める。

(他の機関の研究の審査)

第11条 委員会は、本学以外の研究の審査を行う場合、実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

2 委員会は、前項の審査を行ったのち、継続して当該研究に関する審査を依頼された場合、審査をして意見を述べる。

(公表)

第12条 委員会は、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員会名簿等を公表するものとし、委員会の開催状況及び審査の概要を、年1回以上公表するものとする。ただし、公表することによって、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益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。

(研究の終了又は中止の報告)

第13条 研究責任者は、研究を終了し又は中止したときは、速やかに別に定める研究終了又は中止の報告書により、倫理審査委員会及び病院長に報告しなければならない。

(保管年限)

第14条 病院長は、倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究等の終了について報告されるまでの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間)、適切に保管しなければならない。

(教育又は研修)

第15条 病院長は、委員等に対し、当該業務に関する教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に同等の教育又は研修を受けている場合は、この限りではない。

(定期報告)

第16条 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研

究の実施に伴う有害事象の発生状況等を、倫理審査委員会に報告しなければならない。

(秘密保持義務)

第17条 委員等又はこれらの者であった者は、正当な理由なく当該審査意見業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(事務)

第18条 委員会の事務は、臨床試験部の協力を得て、研究推進課において処理する。

(雑則)

第19条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

#### 附 則

- 1 この規程は、平成28年10月1日から施行する。
- 2 第3条第4項の規定により最初に委嘱を受けた委員の任期は、第4条の規定にかかわらず、平成30年3月31日までとし、再任を妨げないものとする。

#### 附 則

- 1 この規程は、令和3年7月1日から施行する。
- 2 この規程の施行前において、現に廃止前の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、従前の例によることができる。