千葉県立保健医療大学研究倫理審査委員会規程

（目的）

第１条　この規程は、千葉県立保健医療大学（以下「本学」という。）において行われる人を対象とする研究が、「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年文部科学省・厚生労働省告示第1号）」等に基づき、また、動物を直接対象とする研究が、「動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）」、「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成18年環境省告示第88号）」、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）」、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（平成18年日本学術会議策定）」等に基づき、倫理的、法的、社会的に適正に実施されることを目的とする。

（委員会）

第２条　前条の目的を達成するために、千葉県立保健医療大学学則第１６条第２項に基づき、本学に、研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置き、また、委員会内に動物実験部会（以下「動物部会」という。）、利益相反管理部会、輸出管理部会及びバイオリスク部会を置く。

２　利益相反管理部会、輸出管理部会及びバイオリスク部会に関する事項は、別に定める。

（任務）

第３条　委員会は、研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するとともに、本学における倫理に関する事項を審議する。

２　前項の研究に係る審査に当たっては、次の各号に留意しなければならない。

⑴　研究の対象となる個人の人権の擁護

⑵　研究の対象となる者に理解を求め、研究の協力に同意を得る方法

⑶　研究によって生ずる個人及び集団への不利益に対する配慮

３　動物部会は、本学の研究者によって行われる哺乳類（げっ歯類：マウス、ラット）及び爬虫類に属する動物を対象とする研究における動物実験計画の妥当性について審査を行う。

４　本学学生の卒業研究に関する倫理審査については別に定める。

（組織）

第４条　委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

⑴　看護学科教員　２名

⑵　栄養学科教員　２名
⑶　歯科衛生学科教員　２名
⑷　リハビリテーション学科理学療法学専攻教員　１名
⑸　リハビリテーション学科作業療法学専攻教員　１名
⑹　事務局長（一般の立場から意見を述べることのできる者）　１名
⑺　人文・社会科学における学識経験者　若干名
２　前項第１号から第７号までの委員は、学長が委嘱する。
３　委員会は、男女両性により構成されるものとする。

（動物部会の組織）
第５条　動物部会は、次の各号に掲げる部会員をもって組織する。
⑴　委員会委員長
⑵　本学において動物実験に従事する教員　４名以内
⑶　本学の一般教養科目担当教員　１名
⑷　前条第１項の⑴～⑸の委員のうち、上記⑴～⑶以外の教員　１名
２　前項第１号から４号までの部会員は、委員長が委嘱する。
３　第１項第４号の委員は、動物実験の経験を有する者が望ましい。

（任期）
第６条　委員及び部会員の任期は２年とし、再任を妨げない。
２　委員及び部会員に欠員が生じたときは、これを補充する。ただし、その任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長及び部会長）
第７条　委員会に委員長を、動物部会に部会長を置く。
２　委員長は、学長が指名する。
３　部会長は、委員長とする。
４　委員長及び部会長は、会務を総理する。
５　委員長及び部会長に事故あるときは、あらかじめ委員長及び部会長が指名した者が委員長及び部会長の職務を代理する。

（会議）
第８条　委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
２　委員会は、委員の２分の１以上が出席し、かつ、第４条第１項第７号の委員のうちから１名の出席がなければ開くことはできない。
３　部会長は、動物部会を招集し、その議長となる。

４　動物部会は、部会員の２分の１以上の出席がなければ開くことはできない。
５　委員会及び動物部会の議事は、出席した委員又は部会員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。ただし、委員会及び動物部会が特に必要と認めた事項については、出席者の３分の２以上の同意を必要とする。

（専門委員）
第９条　委員会は、専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができる。
２　専門委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから、委員会の議を経て委員長が委嘱する。
３　委員会は、必要に応じて専門委員の出席を求め、調査検討事項の報告を受け、討議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることができない。

（委員以外の出席）
第１０条　委員長は、必要と認めたときは、申請者その他委員以外の者を出席させ、説明を求め、又は意見を述べさせることができる。

（申請手続）
第１１条　本学において人を対象とする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、倫理審査申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。
２　本学において動物を対象とする研究を行おうとする、研究責任者は、動物実験等計画書に必要事項を記入し、部会長に提出しなければならない。

（判定）
第１２条　審査の判定は、出席委員又は出席部会員全員の合意によることとするが、委員会及び部会の議事は、出席した委員及び部会員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。ただし、委員会及び部会員が特に必要と認めた事項については、出席者の３分の２以上の同意を必要とする。この場合において、研究責任者及び共同研究者である委員又は部会員は、審査の判定に加わることはできない。
２　前項による審査の判定は、次の各号に掲げる区分により行うものとする。
⑴　承認
⑵　条件付承認
⑶　保留
⑷　変更の勧告
⑸　不承認
⑹　非該当

３　前項第２号から第６号までに該当するときは、その理由等を審査結果通知書に明記するものとする。
４　第２項第２号の場合には、所定の期日までに申請書の再提出を求め、必要に応じて迅速審査等により再度審査を行うものとする。

（審査の記録）
第１３条　審査経過及び判定は記録として保存し、委員会又は動物部会が必要と認めたときは、審査結果を公表する。

（迅速審査）
第１４条　委員会は、次の各号のいずれかに該当する事項に関する審査については、委員長あるいは委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
⑴　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共同研究機関にお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
⑵　研究計画書の軽微な変更に関する審査
⑶　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
⑷　軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
２　判定は次の各号のいずれかによる。
⑴　承認
⑵　改めて研究倫理審査委員会での審査
３　委員長は、「承認」の場合、第１２条第３項に従い、審査結果通知書をもって研究責任者に通知し、迅速審査の結果を委員会に報告する。
４　「改めて研究倫理審査委員会での審査」の場合、委員長は迅速審査の結果を委員会に報告し、委員会において審議する。

（再審査）
第１５条　委員長及び部会長は、必要に応じて、研究責任者に研究中間報告書の提出を求め、研究の内容を委員会の再審査に付することができる。
２　前項の再審査及び判定結果の通知については、第１１条及び第１２条の規定を準用する。この場合において、第１１条第１項中「倫理審査申請書」とあるのは「中間報告書」と、第１２条第３項中「審査結果通知書」とあるのは「再審査結果通知書」と読み替えるものとする。

（研究の終了又は中止の報告）

第１６条　研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、速やかに研究終了（中止）報告書を委員長又は部会長に提出しなければならない。

（審査報告）

第１７条　委員長又は部会長は、委員会又は動物部会において審議された事項を書面で学長に報告する。

（委員の守秘義務）

第１８条　委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査等を行う上で知り得た情報等を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

（庶務）

第１９条　委員会及び動物部会の庶務は、事務局企画運営課において処理する。

（雑則）

第２０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、委員長が委員会に諮り定める。

附　則

この規程は、平成２１年４月１日から施行する。

附　則

この規程は、平成２２年１１月１日から施行する。

附　則

この規程は、平成３１年４月１日から施行する。

附　則

この規程は、令和２年１０月１日から施行する。

附　則

この規程は、令和５年４月１日から施行する。

附　則

この規程は、令和６年４月１日から施行する。

附　則

この規程は、令和７年４月１日から施行する。

附　則

この規程は、令和７年１０月１日から施行する。