

人を対象とする医学・薬学系研究倫理審査に関する規程

平成 30 年 3 月 22 日

一般社団法人三重県薬剤師会

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、一般社団法人三重県薬剤師会（以下、「本会」という。）の会員等が実施する人を対象とする医学・薬学系研究について、倫理的観点及び科学的観点から審査する手順を定めることにより、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(適用範囲)

第2条 本規程は、次の各号に適用する。

- (1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、平成29年2月一部改正）の適用範囲に該当する研究
- (2) その他、人を対象とする医学・薬学系研究

(用語の定義)

第3条 この規程において、以下のとおり用語を定義する。

- (1) 研究責任者
研究を実施するとともに、その研究に係る業務を統括する者をいう。
- (2) 研究者
研究を実施する者をいう。
- (3) 一般社団法人三重県薬剤師会研究倫理審査委員会
研究の目的、計画の医学的・薬学的妥当性、科学的妥当性、法的妥当性、倫理性及び実施可能性を審査するため、本会会長（以下「会長」という。）の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。
- (4) 上記以外の各用語の定義は、特に定める場合を除き、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の定めるところによる。

第2章 研究者等の責務

(研究者等の責務)

第4条 研究者、研究責任者及び研究機関の長の責務については、「人を対象とする医学・薬学系研究の実施に関する手順書」（日本薬剤師会 2017年12月1日版）第4条から第8条（第8条第4項を除く）及び「日本薬剤師会における学術研究に係る利益相反規程」（平成29年3月10日）を準用する。

- 2 研究責任者は、研究の進捗状況については、研究年度末ごとに、有害事象の発生状況、終了（あるいは中止）についてはその発生時に会長に報告しなければならない。

第3章 研究責任者の研究倫理申請等

(審査申請)

第5条 研究責任者は、第1条に規定する研究を行おうとするときは、あらかじめ研究倫理

審査申請書及び研究計画書等審査に必要な書類を会長に提出しなければならない。

- 2 研究責任者は、複数年度で研究を実施する場合は、研究年度ごとに申請書を提出しなければならない。

第4章 会長の諮問等

(設置)

第6条 会長は、第1条に規定する目的を達成するために、本会の薬事情報センター内に一般社団法人三重県薬剤師会研究倫理審査委員会（以下、「審査委員会」という。）を設置する。

(諮問等)

第7条 会長は、第5条に基づき申請があったときは、審査委員会に研究の実施の適否について諮問するものとする。

- 2 会長は、審査委員会の審査結果に基づいて、研究の実施の適否を判定し、その判定結果を申請者に通知するものとする。

(審査委員会への報告)

第8条 会長は、第4条第2項の規定により研究責任者から報告があった場合には、審査委員会に報告しなければならない。ただし、研究責任者からの報告の内容が重篤な有害事象であった場合には、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、速やかに審査委員会の意見を聴かなければならない。

(研究の公開)

第9条 会長は、研究計画及び研究の成果を公開するよう努めるものとする。

第5章 審査委員会

(所掌事項)

第10条 審査委員会は、会長からの諮問を受けて研究の計画及び実施の適否について下記の事項を審議し、審査結果を答申するものとする。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- (4) 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- (5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) 個人情報等の保護
- (8) 研究の質及び透明性の確保
- (9) 研究者の利益相反に関する状況

- 2 研究責任者から研究等実施状況報告書の提出があった場合には、審査委員会で審議し、

審査結果を答申するものとする。

(組織)

第 11 条 審査委員会は次の各号に挙げる者をもって組織する。なお、構成は外部の委員を含まなければならない、かつ男女両性で構成されなければならない。

- (1) 医学・薬学の専門家等自然科学の有識者 3名以上
- (2) 法学の専門家等人文・社会科学の有識者 1名
- (3) 一般の立場を代表する者 1名

2 前項の委員は会長が指名する。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた時は、これを補充し、その任期は残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第 12 条 審査委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、会長が委員の中から指名した者とし、最初の審査委員会において、就任について合意を得るものとする。

3 委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。

4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(運営)

第 13 条 審査委員会は、委員長又は副委員長を含み、少なくとも委員の過半数の委員が出席していなくては開催できない。なお、男女両性、かつ自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。

2 審査委員会は、審査対象の研究に関わる研究者等及び研究機関の長を、審議及び採決の場に同席させてはならない。ただし、研究の説明及び質疑応答等のため、研究者等を会議に出席させることはできる。また、審査の対象、内容等に応じて、有識者に意見を求めることができる。

(審査委員会の判定)

第 14 条 審査の判定は次の各号とし、判定は、審議に参加した全委員の合意を原則とし、審議に参加していない委員は採決に参加することができない。ただし、委員長が必要と認めるときは無記名投票により、審議に参加した委員のうち過半数の委員の合意をもって判定することができる。その場合は、少数意見を審査結果報告書に付記する。

- (1) 承認
- (2) 修正した上で承認
- (3) 不承認
- (4) 保留(継続審査)
- (5) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
- (6) 中止(研究の継続は適当でない)
- (7) 非該当

(答申等)

第 15 条 委員長は、審査の判定を会長に答申するものとする。

2 判定が保留の場合、委員長は会長に報告するものとする。

(迅速審査)

第 16 条 次のいずれかに該当する審査について、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。なお、委員長は迅速審査の結果について、文書で各委員に報告する。

- (1) 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) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 公衆衛生上における危害の発生と拡大防止のための緊急の研究

(審査委員会への報告)

第 17 条 審査委員会は、研究責任者に対して実施されている、又は終了した研究の進捗状況等について、その適正性及び信頼性を確保するために報告を求めることができる。

(守秘義務)

第 18 条 審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

第 4 章 その他

(個人情報等)

第 19 条 研究者等は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス」（厚生労働省、平成 16 年 12 月 24 日）、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）、その他関係法令を遵守しなければならない。

- 2 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- 3 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

(審査費用)

第 20 条 研究責任者が本会会員である場合は、無料とする。

2 前項以外の場合、1 回の審査費用を 5 万円とする。

(記録の保存)

第 21 条 会長は、委員会が審査を行った研究に関する資料について、当該研究の終了について報告される日までの期間、委員会事務局に保管しなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究で介入を行う研究の審査資料においては、終了報告日から 5 年間適切に保管しなければならない。

(事務局)

第 22 条 この規程の実施にかかる事務局は、本会薬事情報センターに置く。

(細則)

第 23 条 この規程に定めるもののほか、この規程の施行に関し必要な事項は、会長が別に定める。

(附則)

この規程は、平成 26 年 9 月 21 日から施行する。

この規定は、平成 30 年 3 月 22 日から施行する。