

公益社団法人新潟県薬剤師会 学術研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、公益社団法人新潟県薬剤師会(以下「本会」という。)の会員が、人を対象とする医学・薬学系研究(以下「研究」という。)を実施する際に、「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)」等の趣旨に沿って審査し、研究の倫理的配慮を図ることを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 前条に規定する研究について審査するため、本会に学術研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(委員会の審議理念)

第3条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、第1条の目的に基づき、医学的、倫理的、社会的観点から審議する。審議に当たり、特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究によって生じる対象となる個人への利益、不利益、及び完全の確保
- (3) 研究によって生ずる科学的な成果と医学的貢献度
- (4) 研究の対象となる個人並びに親権者等へのインフォームドコンセント
- (5) 利益相反に関する事項

(委員会の構成)

第4条 委員会は、会長が委嘱する次の者5名以上をもって構成する。

- (1) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - (2) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - (3) 一般の立場を代表する者
- 2 委員会には、本会に所属しないものが複数含まれ、かつ男女両性で構成されなければならない。
- 3 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選任する。
- 4 委員長は委員会を統括し、副委員長は委員長の職務を補佐する。また、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。
- 5 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ことにより後任者を補充する必要がある場合は、その任期は前任者の残任期間とする。

(事務局)

第5条 委員会事務局(以下「事務局」という。)を本会事務局に置く。

- 2 委員会事務局員は、本会の職員2名以上で構成する。

(委員会の開催及び審査)

第6条 委員会は原則として年2回開催し、委員長が招集する。

- 2 委員長又は委員長が指名した委員は、申請研究が委員会の適用範囲か否かを判断し、摘要範囲ならば審査する。
- 3 委員会は、本会に所属しない委員1人を含む過半数の出席がなければ決議することはできない。
- 4 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、委員長が必要と認めるときは、案件ごとに委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。
- 5 審査の判定は次の各号とし、判定は出席委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、議決をもって判定する。議決は出席委員の3分の2をもって決し、この場合、委員会事務局は少数意見を審議録に記録する。
 - (1) 承認
 - (2) 修正した上で承認
 - (3) 不承認
 - (4) 保留(継続審議)
 - (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
- 6 委員長は審議の実施状況について、年に1度、理事会へ報告する。
- 7 委員が審査を申請している場合(共同研究者も含む)には、その者は当該研究の審査を行うことはできない。

(申請手続き、判定の通知)

第7条 研究の審査を申請する研究責任者は、所定の様式による申請書に必要事項を記入し、必要な資料を添えて、会長に提出しなければならない。会長は、申請に対して速やかに委員会に意見を求めなければならない。

- 2 申請者は、研究計画書に関する説明を委員長から求められた場合には、委員会に出席し、研究計画等を説明しなければならない。
- 3 会長は、委員会の意見を尊重し、当該申請にあった研究計画等の可否を裁定し、その判定結果を申請者に通知しなければならない。
- 4 前3項の通知に対して、申請者は書面をもって、会長に不服申し立てすることができる。この場合、会長は提出された不服申し立てについて、委員会に意見を求めなければならない。
- 4 申請者は、承認された研究計画等について研究成果を公表した場合には、会長に所定の様式により報告しなければならない。
- 5 委員会事務局は、倫理審査報告書を作成し、研究機関の長へ提出しなければならない。

(迅速審査)

第8条 次の各号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、次の委員会に報告しなければならない。

- (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

(委員等の義務)

第9条 委員会の委員及び委員会事務局員は、審査等を行う上で知り得た個人情報及び研究計画等に関する情報を、法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。

- 2 委員及び委員会事務局員は、審査等に必要な教育・研修を継続的に受けなければならない。

(規程の改正等)

第10条 この規程の改正等については、委員会及び理事会の決議を経て定める。

- 2 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、かつ、本会理事会の承認を得て別に定める。

(附 則)

本規程は、平成30年5月6日から施行する。