

学術倫理審査会規程

(目的)

第1条 この審査会は、公益社団法人熊本県薬剤師会（以下、本会）会員が行う人間を直接対象とした医学、薬学の臨床研究（以下、研究）に関して（会員と会員外の研究者との共同研究を含む。）、ヘルシンキ宣言およびCIOMS（The Council for International Organizations of Medical Sciences；国際医学団体協議会）のガイドラインに沿った倫理的配慮に基づき、関連各省が示した各種の倫理指針、「医学研究における個人情報の取り扱いの在り方に関する専門委員会意見書」（平成16年12月24日）に則って研究が実施、継続されるよう適正な審査を行うことを目的とする。

(任務)

第2条 本会会長から研究の実施の適否等について意見を求められた場合、審査会は、倫理的観点および科学的観点から研究機関及び研究者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し、文書により意見を述べ指針を与える。

(組織)

第3条 審査会は本会会長が指名する次の者5名以上をもって組織する。また、審査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。

(1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

(3) 一般の立場を代表する者

2 審査員長及び副審査員長を、審査員の互選により選任する。

3 副審査員長は審査員長を補佐し、審査員長に事故あるときは職務を代行する。

4 審査員長、副審査員長および審査員の任期は2年とする。ただし、再任はこれを妨げない。なお欠員が生じた場合には審査員を補充するが、任期は前任者の残任期間とする。

5 審査会は審査員長が主催し、必要に応じて年1回以上開催する。

6 審査会の議長は審査員長が行う。ただし、議長が出席できない場合は副審査員長が議長を代行する。審査員長および副審査員長の両者が研究に参加している時には、審査員長が指名するものが議長を代行する。

7 審査会事務局は、本会の医薬情報センター内に置く。事務局員は本会職員より2名以上で構成する。

(審査)

第4条 研究責任者及び研究機関の長は、必要な書類を提出し、審査を申請する。

2 審査員長または審査員長が指名した審査員は、申請研究が審査会の適用範囲か否かを判断し、適用範囲ならば審査の対象とし、通常審査または迅速審査の審査区分を決定する。

3 通常審査の際は、審査会を開催する。審査会は審査員の過半数かつ5名以上が出席し、第3条の規程を満たすことを成立要件とする。

- 4 迅速審査は、次のいずれかに該当する場合に行うことができる。迅速審査は審査員長が指名する複数の審査員で協議し、次回審査会開催時に報告および事後承認を得るものとする。
- (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) 承認した研究について、研究計画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
- 5 審査会は、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。
- 6 審査会の判定は、原則として全会一致をもって決定する。ただし、議長が認めたときには、出席審査員の3分の2をもって採決する。
- 7 審査会事務局は判定結果を、研究機関の長へ書面にて通知する。

(報告・公表)

- 第5条 開会都度、速やかに議事録を作成し、本会会長へ報告し、決裁を得る。また当議事録は熊薬会報に掲載し、会員へ報告する。ただし、研究の対象者もしくは家族の人権、研究に係る独創性または特許権などの知的財産権の保護に支障が生じるおそれがあると審査員長が認めるときには、当該部分に限り非公開とすることができる。
- 2 申請を承認された研究責任者は、研究期間内にあっては毎年1回年度末までに、研究の進捗状況並びに有害事象および不具合等の発生状況を本会会長に報告する。また、研究を終了したときは、本会会長にその旨および結果の概要を文書により報告する。
- 3 審査会は、審査会の審査員名簿、開催状況やその他必要事項を、年1回公表する。

(記録の保管)

- 第6条 審査会事務局は審査を行った審査資料および審議結果を、当該研究の終了について報告される日までの期間、適切に保管する。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は、当該研究の終了報告日から5年を経過した日まで適切に保管する。

(評価)

- 第7条 年度末に審査会の運営、構成員、活動状況等について評価を行う。また、必要に応じ改善を図る。評価の結果は、本会会長へ報告する。

(研修)

- 第8条 研究に関与する研究者等は、研究倫理その他臨床研究の実施に必要な知識を修得するための研修を受講しなければならない。
- 2 審査員及び事務局員も同様の研修を毎年1回以上受講しなければならない。

(守秘義務)

第9条 審査会の審査員及び事務局員は、その業務上知りえた情報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。

(雑則)

第10条 本規定の改廃は審査会の審議を経て、会長の決裁によるものとする。

2 本規程に定めるもののほか、審査会の運営および研究等に関し必要な事項は、審査会で審議し、本会会長の承認を得て別に定める。

附則

この規程は、平成30年4月1日より施行する。