

公益社団法人熊本県薬剤師会

人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査業務実施要項

(目的)

第1条 公益社団法人熊本県薬剤師会（以下「本会」）における学術倫理審査委員会（以下「本委員会」）の審査・記録の保管等の業務を適正に実施するため、人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査実施要項（以下「本要項」）を定める。

(適用範囲)

第2条 本要項は、「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、令和5年3月一部改正。）（以下「倫理指針」）の適用範囲に該当する研究で、本会に倫理審査の申請があり受理されたものに適用する。

(用語の定義)

第3条 本要項における各用語の定義は、特に定める場合を除き、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の定めるところによる。

(審査)

第4条 本委員会は、以下の最新文書を研究責任者から入手しなければならない。

- ①倫理審査申請書（審査_様式1）
- ②研究計画書
- ③説明文書、同意文書、同意撤回文書
- ④利益相反自己申告書（審査_様式2）
- ⑤研究責任者の経歴書（審査_様式3）
- ⑥倫理審査申請チェックリスト（審査_様式4）
- ⑦研究倫理に関する研修修了証のコピー
- ⑧その他本委員会が必要とした資料

2 委員長又は委員長が指名した委員は、申請研究が本要項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、通常審査又は迅速審査の審査区分を決定する。

3 通常審査の際は、審査委員会を開催する。審査委員会は審査委員の過半数かつ5名以上が出席し、公益社団法人熊本県薬剤師会学術倫理審査委員会規程第4条の規定を満たすことを成立要件とする。

4 迅速審査は、次のいずれかの審査に該当する場合に行うことができる。

- 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 迅速審査は委員長が指名する複数の委員で協議し、委員長は、次回審査委員会において報告する。
 - 6 審査は、次の観点から行う。
 - ①社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
 - ②研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
 - ③研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
 - ④独立かつ公正な立場に立って審査を行うこと。
 - ⑤研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
 - ⑥社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
 - ⑦研究に利用する個人情報等の保護を適切にすること。
 - ⑧研究の質及び透明性を確保すること。
 - ⑨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すること。
 - 7 本委員会事務局は、開催通知を1ヶ月前及び必要な審査資料を2週間前までに委員へ送付する。
 - 8 本委員会は、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。
 - 9 本委員会の判定は次の各号とし、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。この場合、本委員会事務局は少数意見を本委員会議事録に記録する。
 - ①承認
 - ②修正した上で承認（迅速審査のみ適用）
 - 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
 - 10 迅速審査を行う委員は、迅速審査報告書（審査_様式6）を作成し、委員長に提出する。この報告書をもとに委員長が判定する。
 - 11 本委員会事務局は倫理審査報告書を作成し、本会会長に報告し（審査_様式7）、承認を得た後、研究責任者へ通知する（審査_様式8）。
 - 12 判定が「修正した上で承認」の場合、修正の確認は迅速審査を行った委員が行い、審査委員長が判定する。
 - 13 判定が「保留」の場合、不足資料等を整えた後、再審査を行う。

（報告及び公表）

第5条 委員長は、審査委員会の終了後速やかに議事録を作成し、本会会長へ報告する。

2 本会会長は、本委員会の次に示す事について、倫理審査委員会報告システム（厚生労働省）を用い、年1回公表する。ただし、研究の対象者若しくは家族の人権、研究に係る独創性又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本委員会が認めるときには、この限りでない。

①組織及び運営に関する規程

②委員名簿

③委員会の開催状況（審査日、開催場所、審査員の出席状況、会議の審議時間等を含む）

④審査の概要（ただし、本委員会が非公開とすることが必要と判断したものについてはこの限りではない）

（記録の保管）

第6条 本会会長は、審査を行った審査資料及び審議結果を、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 年度末に本委員会の運営、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 審査員及び事務局員は、審査に必要な研修を毎年1回以上受講しなければならない。

（守秘義務）

第9条 本委員会の委員及び事務局員は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

（雑則）

第10条 本要項の改廃は審査委員会の審議を経て、本会会長の決裁によるものとする。

2 本要領に定めるもののほか、本委員会の業務等に関し必要な事項は、本委員会で審議し、本会会長の承認を得て別に定める。

附 則

1 本要項は、令和4年4月1日から施行する。

2 令和4年3月10日倫理指針一部改正に伴い、令和5年4月1日一部改訂。本要項は、令和5年4月1日から施行する。

3 令和5年3月27日倫理指針一部改正に伴い、令和6年4月1日一部改訂。本要項は令和6年

4月1日から施行する。