

人を対象とする研究倫理審査委員会規程

制定 令和7年4月1日

(設置)

第1条 日本地域薬局薬学会（以下「本会」という）は、本会における人を対象とする研究の倫理に関する事項を審査するために、人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）を置く。

(目的)

第2条 委員会は、人を対象とする医学系、薬学系、生命科学系研究（以下、「研究」という）について、ヘルシンキ宣言及び国内の倫理指針等（以下、「倫理指針」という）の最新版の趣旨に沿った倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているか審査することを目的とする。

(委員会の組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、各号の委員の相互兼任はできない。

- (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 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 複数の外部委員が含まれていること。
- (2) 男女両性で構成されていること。
- (3) 委員が5人以上であること。

3 委員長は本会会長が指名する。副委員長及びその他の委員は委員長が推薦のうえ本会会長が指名する。

4 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

5 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代行する。

6 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

7 委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(審査方針)

第4条 委員会は、審査を行うに当たり、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (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の総合的評価
- (4) 研究対象者への事前の十分な説明及び自由な意思に基づく同意
- (5) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (6) 研究に利用する個人情報等の適切な管理
- (7) 研究の質及び透明性の確保

(8) 研究者の利益相反に関する状況

(議事)

第5条 委員会は、委員の三分の二以上の出席をもって成立する。ただし、委員会出席者は、複数の外部委員が含まれ、かつ、男女両性で構成されなければならない。

- 2 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、研究内容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ができる。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。
- 3 委員が研究責任者又は研究分担者である場合は、審査に加わるができない。
- 4 審査の判定は、原則として全会一致をもって決定する。ただし、委員長が認めたときは、出席委員の三分の二以上の同意をもって決定することができる。この場合、委員会事務局は少数意見を審査記録に記載する。

(申請手続き及び判定結果の通知)

第6条 審査を申請しようとする者（以下「研究責任者」という）は、研究倫理審査申請書（様式1）に「研究計画書」、「インフォームド・コンセントの手続に使用する説明書と同意書」及び研究倫理に関する研修修了証（修了証発行日から5年以内）のコピーを添付して、本学会長に提出しなければならない。なお、研究期間は原則として5年以内とする。

- 2 申請書類は、使用される用語をはじめ、倫理指針に準じて作成されなければならない。また、研究責任者は必ず当該研究者の利益相反について確認し、必要な場合にはその旨申請書類に記載しなければならない。
- 3 研究責任者が、既に承認された研究の実施計画を変更しようとするときは、研究計画変更審査申請書（様式2）により、本学会長に申請しなければならない。
- 4 審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 継続審査

(4) 不承認

(5) 非該当

- 5 委員長は、審査終了後速やかに、その判定結果を研究倫理審査結果報告書（様式3）により本学会長に報告する。
- 6 本学会長は、前項の通知を受けて、当該研究等の実施の可否を決定し、その結果を研究倫理審査結果決定通知書（様式4）により研究責任者に通知する。

(迅速審査等)

第7条 次の各号のいずれかに該当する場合、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。

- (1) 他の研究機関との共同研究であって、既に他の研究機関の研究倫理審査委員会において研究計画全体の承認を受けている場合
 - (2) 既に承認された研究計画を変更しようとする場合で、その変更の内容が軽微なものであるとき。
 - (3) 侵襲を伴わず、介入を行わない研究である場合
 - (4) 軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究である場合
- 2 研究計画等の変更において、研究者等の職名・所属・氏名の変更、及び研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備については、委員会への報告事項とし、審査を要するものではない。
 - 3 迅速審査の結果は、委員会の総意として取り扱うものとし、委員長は審査を行った委員以外の全ての委員に対し速やかに結果を報告しなければならない。さらに、本会会長に報告するものとする。

(再審査)

- 第8条 研究責任者は、第6条第4項の審査の判定に異議がある場合は、第6条第6項の通知を受領した日の翌日から起算して30日以内に、研究倫理審査異議申立書（様式5）に異議の根拠となる資料を添付し、本会会長に再審査を申請することができる。
- 2 本会会長は、再審査の申請を受理したときは、速やかに委員会に審査を付託する。
 - 3 委員長は、委員会において審議後速やかに、その結果を研究倫理審査異議申立内容報告書（様式6）により、本会会長に報告する。
 - 4 本会会長は、前項の決定内容を研究倫理審査異議申立回答書（様式7）により研究責任者に通知する。

(報告)

- 第9条 研究責任者は、承認を受けた研究の結果について、当該研究の終了後遅滞なく、研究終了報告書（様式8）を本会会長に提出しなければならない。
- 2 研究責任者は、承認を受けた研究を中止したときは、遅滞なく、研究中止報告書（様式9）を本会会長に提出しなければならない。
 - 3 研究責任者は、研究期間が複数年にわたる場合は、研究倫理審査申請書に添付した研究計画書に即して、当該研究の経過について年1回以上、研究実施状況報告書（様式10）を本会会長に提出しなければならない。
 - 4 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じる等の事故が発生した場合は、速やかに、当該事故及びその対処の内容に関する詳細な報告書を添えて、研究事故報告書（様式11）を本会会長に提出しなければならない。
 - 5 前四項の報告があった場合、本会会長は速やかに委員会に報告するものとする。
 - 6 委員会は、前項の報告を受け、必要と認めた場合には速やかに当該研究等の適正性及び信頼性の調査を行うことができる。

(守秘義務)

第 10 条 委員会の委員及び委員であった者は、審査を行う上で知り得た情報を正当な理由なく、開示又は提供してはならない。

(教育及び研修)

第 11 条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育及び研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育及び研修を受けなければならない。

(審査情報の公開及び記録の保存)

第 12 条 委員会の議事要旨及び判定結果は記録として保存し、原則として公開するものとする。ただし、試料・情報等の提供者及びその家族等の関係者の人権、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障が生じるおそれがある部分は、その理由を付して非公開とすることができる。

2 委員会による審査記録及びその関連書類等は、当該研究の終了について報告された日から 5 年間、事務局で適切に管理及び保管する。

(細則)

第 13 条 この規程の実施にあたって必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

(改廃)

第 14 条 この規程の改廃は、理事会の議を経て、本会会長が定める。

附 則

- 1 この規程は、令和 7 年 4 月 1 日から施行し、施行日以後行われる研究から適用する。
- 2 この規程の施行後、最初に指名される委員の任期は、第 3 条第 6 項の規定にかかわらず、令和 9 年 3 月 31 日までとする。

－ 申請書の送付（送信）先 －

日本地域薬局薬学会研究倫理審査委員会 委員長 北原嘉泰

E-mail : rinri-shinsa@jscp.info