

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査に関する規程細則 新旧対照表

新	旧	備考欄
<p>(目的)</p> <p>第1条 この細則は、一般社団法人三重県薬剤師会（以下、「本会」という。）の人を対象とする<u>生命科学</u>・医学系研究倫理審査に関する規程（以下「規程」という。）の施行に関し、必要な事項を定めることを目的とする</p> <p>(適用範囲)</p> <p>第2条 本細則は、本会が次の各号について審査を行う際に適用する。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 「人を対象とする<u>生命科学</u>・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・<u>経済産業省</u>告示第1号）の適用範囲に該当する研究 (2) その他、人を対象とする薬学系研究 <p>(審査申請書)</p> <p>第3条 規程第5条に規定する審査に必要な書類とは、次の各号の文書とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 研究倫理審査申請書（様式1） (2) 研究計画書（別添1） (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（様式2） (5) 研究責任者の経歴書（様式3） (6) 倫理審査申請チェックリスト（様式4） 	<p>(目的)</p> <p>第1条 この細則は、一般社団法人三重県薬剤師会（以下、「本会」という。）の人を対象とする<u>医学</u>・<u>薬学</u>系研究倫理審査に関する規程（以下「規程」という。）の施行に関し、必要な事項を定めることを目的とする</p> <p>(適用範囲)</p> <p>第2条 本細則は、本会が次の各号について審査を行う際に適用する。</p> <ol style="list-style-type: none"> (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<u>医学</u>・<u>薬学</u>系研究 <p>(審査申請書)</p> <p>第3条 規程第5条に規定する審査に必要な書類とは、次の各号の文書とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 研究倫理審査申請書（様式1） (2) 研究計画書（別添1） (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（様式2） (5) 研究責任者の経歴書（様式3） (6) 倫理審査申請チェックリスト（様式4） 	<p>(変更)</p> <p>(変更)</p>

<p>(7) 研究倫理に関する研修修了証の<u>写し</u> (8) その他委員会が必要とした資料</p> <p>(開催の手順) 第4条 事務局は、研究責任者から研究倫理審査申請書が提出されたときは、委員長に審査委員会の開催を依頼し、審査委員会開催日を調整する。 2 事務局は、開催文書及び必要な審査資料を原則として開催の2週間前に各委員に通知するものとする。</p> <p>(諮問等) 第5条 規程第7条第1項の諮問は、様式5によるものとする。 2 規程第7条第2項の通知は、様式6によるものとする。</p> <p>(委員の指名) 第6条 規程第11条第2項の指名は、様式7によるものとする。</p> <p>(委員長又は副委員長の指名) 第7条 規程第12条第2項の指名は、様式8によるものとする。</p> <p>(審査結果報告書作成) 第8条 委員長は、審査結果について規程第10条に基づき、様式9により会長に答申する。 2 審査結果が「<u>継続審査</u>」の場合、様式10により委員長は会長に報告する。</p>	<p>(7) 研究倫理に関する研修修了証の<u>コピー</u> (8) その他委員会が必要とした資料</p> <p>(開催の手順) 第4条 事務局は、研究責任者から研究倫理審査申請書が提出されたときは、委員長に審査委員会の開催を依頼し、審査委員会開催日を調整する。 2 事務局は、開催文書及び必要な審査資料を原則として開催の2週間前に各委員に通知するものとする。</p> <p>(諮問等) 第5条 規程第7条第1項の諮問は、様式5によるものとする。 2 規程第7条第2項の通知は、様式6によるものとする。</p> <p>(委員の指名) 第6条 規程第11条第2項の指名は、様式7によるものとする。</p> <p>(委員長又は副委員長の指名) 第7条 規程第12条第2項の指名は、様式8によるものとする。</p> <p>(審査結果報告書作成) 第8条 委員長は、審査結果について規程第10条に基づき、様式9により会長に答申する。 2 審査結果が「<u>保留</u>」の場合、様式10により委員長は会長に報告する。</p>	<p>(変更)</p> <p>(変更)</p>
---	--	-------------------------

<p>(<u>継続審査</u>の手順)</p> <p>第 9 条 審査結果が「<u>継続審査</u>」の場合、研究責任者は不足資料等を整えたのち、研究倫理再審査申請書（様式 <u>11</u>）を会長に提出するものとする。再審査申請書が提出された場合、会長は審査委員会に審査を諮問し、審査委員会は、次回の審査委員会で再審査する。</p> <p><u>2</u> 審査結果が「<u>継続審査</u>」で、研究責任者が再審査を求めない場合、研究責任者は研究倫理審査申請取り下げ願（様式 <u>12</u>）を会長に提出しなければならない。取り下げ願が提出された場合、様式 <u>13</u>により会長は委員長に報告する。</p> <p>(研究の進捗状況等の報告)</p> <p>第 10 条 規程第 4 条第 2 項の研究の進捗状況及び有害事象の発生報告及び規程第 17 条の研究責任者が報告を求められた場合の報告は、様式 <u>14</u>によるものとする。</p> <p><u>2</u> 規程第 4 条第 2 項の終了（あるいは中止）の報告は、様式 <u>15</u>によるものとする。</p> <p>(研究倫理審査証明書)</p> <p>第 11 条 会長は、研究責任者から研究倫理審査の証明書を求めら</p>	<p>(<u>判定保留時等</u>の手順)</p> <p>第 9 条 <u>審査結果が「修正した上で承認」の場合、研究責任者は、資料を修正のうえ、様式 11 により、修正報告書を会長に提出する。修正の確認は、委員会事務局が行い、委員長が裁決し、会長は申請者に結果を通知する。</u></p> <p><u>2</u> 審査結果が「<u>保留</u>」の場合、研究責任者は不足資料等を整えたのち、研究倫理再審査申請書（様式 <u>12</u>）を会長に提出するものとする。再審査申請書が提出された場合、会長は審査委員会に審査を諮問し、審査委員会は、次回の審査委員会で再審査する。</p> <p><u>3</u> 審査結果が「<u>保留</u>」で、研究責任者が再審査を求めない場合、研究責任者は研究倫理審査申請取り下げ願（様式 <u>13</u>）を会長に提出しなければならない。取り下げ願が提出された場合、様式 <u>14</u>により会長は委員長に報告する。</p> <p>(研究の進捗状況等の報告)</p> <p>第 10 条 規程第 4 条第 2 項の研究の進捗状況及び有害事象の発生報告及び規程第 17 条の研究責任者が報告を求められた場合の報告は、様式 <u>15</u>によるものとする。</p> <p><u>2</u> 規程第 4 条第 2 項の終了（あるいは中止）の報告は、様式 <u>16</u>によるものとする。</p> <p>(研究倫理審査証明書)</p> <p>第 11 条 会長は、研究責任者から研究倫理審査の証明書を求めら</p>	<p>(変更) (削除)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更) (変更)</p>
---	--	---

<p>れた場合、様式 <u>16</u> により証明書を発行するものとする。</p> <p>(議事録)</p> <p>第 12 条 審査委員会の議事録は、事務局が作成し、規程第 21 条に基づき保管する。</p> <p><u>(附則)</u></p> <p>施行期日</p> <p><u>本細則は、平成 26 年 9 月 21 日から施行する。</u></p> <p><u>本細則は、平成 26 年 10 月 1 日から施行する。なお、従前細則の「総括研究者」は「研究責任者」、「分担研究者」は「研究者」に読み替えるものとする。</u></p> <p><u>本細則は、平成 30 年 3 月 22 日から施行する。</u></p> <p><u>令和 3 年 3 月 23 日倫理指針統合に伴い、「人を対象とする医学・薬学系研究倫理審査に関する規程細則」より名称変更し、令和 3 年 10 月 14 日改訂。本細則は、令和 3 年 10 月 14 日から施行する。</u></p>	<p>れた場合、様式 17 により証明書を発行するものとする。</p> <p>(議事録)</p> <p>第 12 条 審査委員会の議事録は、事務局が作成し、規程第 21 条に基づき保管する。</p> <p>施行期日</p> <p><u>この細則は、平成 26 年 9 月 21 日から施行する。</u></p> <p><u>施行期日</u></p> <p><u>この細則は、平成 26 年 10 月 1 日から施行する。なお、従前細則の「総括研究者」は「研究責任者」、「分担研究者」は「研究者」に読み替えるものとする。</u></p> <p><u>施行期日</u></p> <p><u>この細則は、平成 30 年 3 月 22 日から施行する。</u></p>	<p>(変更)</p> <p>(追加)</p> <p>(変更)</p> <p>(追加)</p>
---	--	---