

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

一般社団法人三重県薬剤師会

(目的)

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。）の人を対象とする生命科学・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

(適用範囲)

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。

- (1) 「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4年3月一部改正。）の適用範囲に該当する研究
- (2) その他、人を対象とする薬学系研究

(審査申請書)

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。

- (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）
- (7) 研究倫理に関する研修修了証の写し
- (8) その他委員会が必要とした資料

(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。

(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。

(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。

(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。

(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「継続審査」の場合、様式10により委員長は会長に報告する。

(継続審査の手順)

第9条 審査結果が「継続審査」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11)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。

2 審査結果が「継続審査」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12)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13により会長は委員長に報告する。

(研究の進捗状況等の報告)

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14によるものとする。

2 規程第4条第2項の終了(あるいは中止)の報告は、様式15によるものとする。

(研究倫理審査証明書)

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れた場合、様式16により証明書を発行するものとする。

(議事録)

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。

(附則)

施行期日

本細則は、平成26年9月21日から施行する。

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。

本細則は、平成30年3月22日から施行する。

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。

令和4年3月10日倫理指針一部改正に伴い、令和4年9月1日一部改訂。本規程は、令和4年9月1日から施行する。