

愛知学院大学薬学部臨床研究倫理委員会内規

(目的)

第1条 愛知学院大学薬学部で行われる臨床研究についての医の倫理に関する事項を厚生労働省の臨床研究に関する倫理指針の趣旨に添い審議することを目的として、愛知学院大学薬学部愛知学院大学薬学部臨床研究倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 倫理委員会は、前条の目的に基づき、別に定める事項に従い次の任務を行う。

- (1) 愛知学院大学薬学部における臨床研究に関する倫理の在り方についての必要事項を調査検討し審議する。
- (2) 研究責任者から申請された臨床研究計画に関して審議し、意見を述べ指針をあたえる。

(構成)

第3条 倫理委員会は次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 愛知学院大学薬学部専任教員 3名以上
 - (2) 愛知学院大学薬学部専任教員以外の学内教員 2名以上
 - (3) 愛知学院大学以外の学識経験者 2名以上
- 2 前項の委員は、薬学部教授会の議を経て学長が委嘱する。
 - 3 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 4 倫理委員会に薬学部長が指名する委員長を置く。
 - 5 委員長は、倫理委員会を招集し、議長となる。
 - 6 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する副委員長が、その職務を代行する。
 - 7 倫理委員会は、第1項の委員の過半数が出席し、かつ第1項の各号委員から、それぞれ少なくとも1名の出席がなければ会議を開くことができない。
 - 8 委員長は、電子媒体等を使用した持ち回り委員会（以下、「持ち回り委員会」という。）を開催できる。

(審議の方針)

第4条 倫理委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して医学、医療薬学、法的、倫理的及び社会的な面から調査検討し審議する。審議を行うにあたり、次の各号に掲げる事項等に留意しなければならない。

- (1) 臨床研究の対象となる個人（以下、「被験者」という。）の人権の擁護
- (2) 臨床研究の医療薬学上並びに社会的妥当性と安全性

(臨床研究計画の審議)

第5条 倫理委員会は研究責任者に出席を求め、実施計画の内容等の説明及び意見の聴取をする。ただし、研究者等が委員である場合は委員会の審議に参加することはできない。

- 2 審議事項についての結論は、出席委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。ただし、持ち回り委員会の結論は全員の合意を必要とする。
- 3 倫理委員会は、審議経過及び結論の内容を原則として公開するものとする。ただし、被験者の人権、臨床研究の独創性又は知的財産権の保護等に留意する。

- 4 倫理委員会は、迅速審査に関する審議について、委員長の判断により、委員長が指名する第3条第1項第1号の委員により審議を行い、承認することができる。なお、審議結果は、倫理委員会に報告しなければならない。
- 5 迅速審査に関する申請等は、第7条に準じて行うものとする。

(委員以外の出席)

第6条 倫理委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者に出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。

- 2 前項の委員以外の者の出席を要請は、委員長が行う。

(申請手続及び判定の通知)

第7条 研究者責任者は、臨床研究の実施を計画し、倫理委員会の意見及び指針を求める場合には、臨床研究計画申請書(様式1)に必要な事項を記入し、倫理委員会に提出する。

- 2 研究責任者は、臨床研究の実施にあたり被験者への説明と同意文書(様式5)を厚生労働省の指針に基づいて作成し、臨床研究計画申請書に添付すること。様式は問われないが、別記説明文書の作成要領に記載された事項に準じて作成すること。
- 3 薬学部長は、審議終了後速やかに、その結果に基づき倫理委員会審査結果通知書(様式2)に意見を付して、申請者に指針をあたえなければならない。
- 4 審査結果の指針は、次に掲げる区分によるものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
- 5 前項第2号の案件については、条件に従った臨床研究計画申請書が提出された時には、持ち回り委員会により承認を与えることができる。

(臨床研究の内容変更及び終了・中止)

第8条 承認された臨床研究の内容を変更する場合は、速やかに臨床研究変更申請書(様式3)を倫理委員会に提出し承認を得ること。

- 2 臨床研究が終了した場合あるいは中止をした場合は、速やかに臨床研究終了・中止報告書(様式4)に必要な事項を記入し、倫理委員会に提出すること。

(内規の改廃)

第9条 この内規の改廃は、薬学部教授会の承認を得るものとする。

(庶務)

第10条 倫理委員会に関する庶務は、薬学部事務室において取り扱う。

(審査記録の保存期間)

第11条 倫理委員会の審査記録の保存期間は、20年とする。

(英文名称)

第12条 倫理委員会の英文名称は、Aichi Gakuin University School of Pharmacy, Ethics Committeeとする。

附 則

この内規は、平成18年11月1日から施行する。

この内規は、平成20年12月1日から施行する。

この内規は、平成22年4月1日から施行する。

この内規は、平成25年1月1日から施行する。

この内規は、平成26年4月1日から施行する。

この内規は、平成28年9月7日から施行する。