

愛知学院大学薬学部・薬学研究科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・薬学研究科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文部科学省、厚生労働省、経済産業省の「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・薬学研究科に愛知学院大学薬学部・薬学研究科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、次の任務を行う。

- (1) 愛知学院大学薬学部・薬学研究科における臨床研究に関する倫理の在り方について審査する。
- (2) 研究責任者から申請された臨床研究計画に関して審査する。

(構成)

第3条

倫理委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる全ての要件を満たさなければならず、(1) から (3) までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
 - (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
 - (4) 倫理委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること
 - (5) 男女両性で構成されていること
 - (6) 5名以上であること
- 2 前項の委員は、薬学部教授会の議を経て薬学部長が委嘱する。
- 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 委員会に委員長を置き、薬学部長が指名する。
- 5 委員会は、委員長の指名による副委員長を置くことができる。
- 6 委員長は、倫理委員会を招集し、議長となる。
- 7 委員長に事故があるときは、副委員長が、その職務を代行する。
- 8 倫理委員会は、第1項の委員の要件を満たさなければ委員会を開くことができない。
- 9 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
- (3) 個人情報保護の保護

(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行う。ただし、当該研究者等が委員である場合は委員会審査に参加することはできない。

- 2 審議結果は、出席委員の3分の2以上の合意により定める。ただし、持ち回り委員会の審議は全員の合意を必要とする。
- 3 倫理委員会は、審議経過及び結果を原則として公開する。ただし、被験者の人権、臨床研究の新規性又は知的財産権の保護、個人情報保護等に留意する。
- 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項の委員により審査することができる。なお、審査結果は、全ての倫理委員会委員に報告されなければならない。
- 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、倫理委員会の研究の実施の適否等についての意見を求める場合には、臨床研究計画申請書(様式1)に必要事項を記入し、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)等を倫理指針に基づいて別記書式等を参考に作成し、臨床研究計画申請書に添付する。
- 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 第5条4項の案件については、倫理指針の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審査できる。

(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2)を倫理委員会に提出し承認を得なければならない。

- 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3)に必要事項を記入し、倫理委員会に提出しなければならない。

(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。

(事務)

第10条 倫理委員会に関する事務は、薬学部事務室において行う。

(審査記録の保存期間)

第 1 1 条 倫理委員会の審査記録の保存期間は、承認後20年とする。

(英文名称)

第 1 2 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。

この内規は、令和6年4月1日から施行する。

別記

学生（大学院生）を対象としたアンケート調査などを用いた教育・研究		
	教育目的	研究目的
新たに試料（資料）・情報を取得	倫理委員会へ 申請不要	倫理委員会への申請必要 申請対象学生から研究参加の同意を得る。 （インフォームド・コンセントを取得する）
既存試料（資料）・情報を使用	倫理委員会へ 申請不要	倫理委員会への申請必要 1) 利用する情報が個人と連結されている場合には、学生にオプトアウト（拒否）の機会を設ける必要がある。 2) 無記名アンケートの場合には、オプトアウトは不可能と考えられる。その場合には研究対象者となった学生に当該研究内容を周知するために、研究内容をホームページなどに掲載する。