

○人を対象とする研究倫理審査規程

制定 平成 19 年 7 月 25 日

改正 平成 27 年 5 月 26 日

平成 30 年 12 月 18 日

2021 年 7 月 20 日

2023 年 1 月 11 日

(目的)

第 1 条 この規程は、星薬科大学（以下「本学」という。）の研究者（学部生、大学院生、研究生等（以下「学生」という。）を含む。）が、ヒトを対象とした研究のうち、倫理上の問題が生じるおそれのある研究及びこれらの研究結果の公表（以下「研究」という。）を行う場合の遵守事項及び手続き等を定め、もって研究対象者及びその関係者の人権を擁護するとともに、本学における研究の円滑な推進に資することを目的とする。

(遵守事項)

第 2 条 前条の研究を行おうとする研究者（以下「研究者」という。）は、各人の自覚に基づいた高い倫理性を保持するとともに、次の各号を遵守しなければならない。

- (1) 「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医薬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）に則して研究を行うこと。
- (2) 研究対象者の人権を尊重すること。
- (3) 研究を行うことにより、研究対象者に不利益及び危険が生じないように十分配慮すること。
- (4) あらかじめ研究対象者に研究の内容及び方法等を説明し、理解を求めた上で、研究対象者から書面により同意（研究対象者が未成年者の場合は、本人及び保護者等の同意）を得ること。なお、研究対象者が年少者又は障害者等で、本人の同意を確認することが困難な場合にあつては、保護者等から書面により同意を得ること。あらかじめ研究対象者に説明しなければならない事項は、別に定める。

(適用除外)

第 3 条 市販の試料等で、個人を特定できないヒト由来の試料を用いた研究は、本規程を適用しない。

(委員会)

第 4 条 第 1 条の目的を達成するため、本学に「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。

- 2 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。
 - (1) 研究実施計画及び出版公表原稿等の審査に関すること。
 - (2) 研究の検証に関すること。
 - (3) その他研究上の倫理に関すること。
- 3 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
 - (1) 基礎薬学・医学系の教育職員
 - (2) 臨床薬学・医学系の教育職員
 - (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - (3) 一般の立場の者
 - (4) その他学長が必要と認めた者
- 4 委員会は、男女両性により、外部委員複数名を含む5名以上で構成される。
- 5 委員会に委員長を置き、委員長は学長が指名する。
- 6 委員長は、委員会を招集し、議長となる。
- 7 委員会は、委員の過半数以上の出席がなければ会議を開くことができない。
- 8 議決を要する事項については、出席者の3分の2以上をもって決する。ただし、第5条第4項第3号に定める審査の判定は、出席者全員の合意を要する。
- 9 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が定める。

(審査手続等)

- 第5条 研究者(当該研究を代表する者をいい、学生の場合は指導教員をいう。以下同じ。)は、研究倫理審査申請書(別紙様式1:以下「申請書」という。)を学長に提出するものとする。
- 2 学長は、申請書を受理したときは、委員会に審査を諮問するものとする。ただし、第8条に定める場合においては、この限りでない。
 - 3 委員会は、第2条各号に掲げる事項に遵守して審査し、判定を行うものとする。
 - 4 審査の判定区分は、次に定めるとおりとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
 - 5 委員会は、必要に応じ関係者の出席を求め、当該研究について説明を受け又は意見を聴取することができる。
 - 6 委員が当該研究に関係する者である場合は、当該研究に関する議事に加わることができない。

- 7 委員長は、審査の結果について、答申書により、速やかに学長に答申するものとする。
- 8 学長は、前項の答申に基づき、審査結果通知書により、研究者に通知するものとする。

(再審査)

第6条 学長は、委員会の審査結果に疑義が生じたときは、委員会に再審査を諮問することができる。

- 2 研究者は、審査の結果に異議あるときは、学長に再審査を求めることができる。
- 3 学長は、前項の請求を委員長と協議の上、必要があると認めるときは、委員会に再審査を諮問するものとする。

(研究計画の変更)

第7条 研究者は、研究計画等を変更しようとするときは、研究計画変更申請書を学長に提出するものとする。

- 2 学長は、委員長と協議の上、3項に挙げるものを除き、委員会に審査を諮問するものとする。
- 3 研究計画等の変更において、以下に掲げるものは、委員会への報告事項とし、審査を要するものではない。
 - (1) 研究者の職名変更
 - (2) 研究者の所属変更
 - (3) 研究者の氏名変更
 - (4) 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
 - (5) その他研究倫理委員会にて審査が必要ないと判断されたもの

(迅速審査)

第8条 第5条及び前条の規定にかかわらず、委員長が指名する委員全員が、次のいずれかに該当し、これを承認することが適当であると認めた場合は、委員会が承認の判定をしたものとみなす。

- (1) 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。
 - (2) 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
 - (3) 侵襲（研究行為により、対象者の身体または精神に、傷害または負担が生じることをいう。以下同じ。）を伴わず、介入（研究により、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無または程度を制御する行為をいう。以下同じ。）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 委員長は、前項の規定により委員会が承認の判定をしたものとみなしたときは、その旨

を委員会の委員に報告しなければならない。この場合において、委員会の委員は、当該研究計画を承認することが適当でないとするときは、異議を申し立てることができる。

3 前項後段の規定により委員会の委員から異議の申立てがあった場合において、委員会において審査を行うものとする。

(研究の検証)

第9条 委員会は、研究者から当該研究について報告を求め、調査することができる。この場合において、当該研究に改善すべき事項があるときは、必要な指導・勧告を行わなければならない。

(報告)

第10条 研究者は、許可された研究について中止又は終了したときは、研究等終了(中止)報告書を、学長に提出しなければならない。

(守秘義務)

第11条 委員は、審査を行う上で知り得た秘密及び個人情報を漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。ただし、法令上別の定めがあるときは、この限りではない。

(教育・研修)

第12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・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・研修を受けなければならない。

(事務及び記録の管理等)

第13条 委員会に関する事務は、総務部がこれを行う。

2 総務部は、研究者より提出される書類の受付、委員会の招集、委員会の議事要録作成、審査資料の保管、その他、委員長が命ずる業務を行う。

(公開)

第14条 次の各号に掲げる事項を本学ホームページ上において公開する。

- (1) 本規程
- (2) 委員会名簿
- (3) 委員会の開催状況及び審査の概要

(改廃)

第15条 この規程の改廃は、教授会の議を経て、学長が決定する。

(補則)

第16条 この規程に定めるもののほか、研究上の倫理について必要な事項は、委員会の議を経て学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成19年7月25日から施行し、施行日以後行われる研究から適用する。

附 則

この規程は、平成27年5月26日から施行し、施行日以後行われる研究から適用する。

附 則

この規程は、平成30年12月18日から施行し、施行日以後行われる研究から適用する。

附 則

この規程は、2021年7月20日から施行し、2021年6月30日以後行われる研究から適用する。

附 則

この規程は、名称を「星薬科大学研究倫理規程」から「人を対象とする研究倫理審査規程」に変更の上、2023年1月11日から施行し、施行日以後行われる研究から適用する。