

## I&H 学術研究倫理審査委員会規程の改定について

以下の通り、倫理審査委員会規程の改訂について提案する。（別紙 3：新旧対照表参照）

### I&H 学術研究倫理審査委員会規程 改訂（案）

#### （目的）

第 1 条 本規程は、I&H 株式会社および阪神調剤グループ会社（以下「当社」という。）における学術研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の設置・運営・審査・記録の保存等、及び学術研究に関する手順を定めたものである。

#### （適用範囲）

第 2 条 本規程は、当社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・経済産業省告示第 1 号）の適用範囲に該当する研究であり、当社の薬剤師、管理栄養士、その他医学系研究に携わる者において実施されるもの
- (2) その他、委員会が必要と認めた研究

#### （用語の定義）

第 3 条 本規程における各用語の定義は、特に定める場合を除き、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の定めるところによる。

#### （委員会等の設置および情報の公表）

第 4 条 I&H 株式会社代表取締役社長（以下「社長」という。）は、人を対象とする医学・薬学系研究を倫理的及び科学的観点から審査するため、委員会及び委員会事務局を設置する。

2 社長は、委員会の次に示す事項について、当社のホームページにて年 1 回以上公表する。

- ・組織及び運営に関する規程
- ・委員名簿
- ・委員会の開催状況（審査日、開催場所、委員の出席状況、会議の審議時間等を含む）
- ・審査の概要（ただし、委員会が非公開とすることが必要と判断したものについてはこの限りではない）

#### （委員会等の組織）

第 5 条 委員会は社長が任命する次の者 5 名以上をもって組織する。また、委員会には当社に所属しないものが複数含まれ、かつ男女両性で構成されなければならない。

### 資料 3

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
  - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
  - (3) 一般の立場を代表する者
  - (4) 当社社員
- 2 委員長及び副委員長を、委員の互選により選任する。
- 3 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときは職務を代行する。
- 4 委員の任期は2年とする。欠員が生じた場合には委員を補充するが、任期は前任者の残任期間とする。特に、本人からの申し出がない場合、委員長の判断をもって再任とすることができる。
- 5 委員会事務局は I&H 株式会社 社長室に設置する。ただし委員会事務局は、あらゆる組織から独立しておかなければならない。
- 6 委員会が必要に応じ学術顧問を設置する事ができる。
- 7 委員及び委員会事務局員は、職務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様とする。
- 8 委員及び委員会事務局員は、審査等に必要な教育・研修を継続的に受けなければならない。
- 9 委員及び学術顧問は、名簿に登録されている所属又は職名が変更となった場合、委員会事務局に速やかに届け出なければならない。

#### (委員の解任)

第6条 委員会は、委員が次の各号にいずれかに該当し、かつ、当該委員とは別の委員から当該委員についての解任請求があった場合、解任請求を受けた委員を除く全ての委員により、解任委員会を組成する。

- ① 心身の故障のため職務の遂行に堪えないと認められるとき
- ② 委員としての職務において、職務上の義務違反があるとき
- ③ その他、委員として適当でないと認められる事由が存在する場合

2 解任委員会は、前項に規定する解任請求をした委員からその理由の説明を受け、かつ、解任請求を受けた委員から弁解を聴取した上で、解任の可否を決議する。

3 解任委員会の決議は、委員の過半数が出席し、出席した委員の3分の2以上の賛成をもって行う。

#### (審査の申請者)

第7条 申請者は当社に関連のある会社の役職員（パート社員を除く）に限り、申請方法は次のとおりとする。ただし、他の研究機関の長から委員長に倫理審査の依頼があり、委員長の判断により、委員会に意見を求められた研究にあつてはこの限りではない。

- (1) 当社役職員の場合は上長の承認を得て本人が申請する。
- (2) 学生が関わる研究は指導薬剤師が申請する。

#### (審査)

第8条 委員会は、以下の最新文書を必要と認めた場合、研究機関の長から入手しなければならない。

- ① 倫理審査申請書（様式 1-1）
- ② 研究計画書（別添 1）

### 資料 3

- ③ 利益相反自己申告書（様式 2）
  - ④ 当委員会が認めた講義の受講履歴
  - ⑤ 説明文書、同意文書、同意撤回文書
  - ⑥ 研究の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）（様式 1-2）
  - ⑦ 研究責任者又は研究代表者経歴書（様式 3）
  - ⑧ 症例報告を含む医学論文及び学会発表における患者プライバシー保護のチェック表（様式 4）
  - ⑨ 倫理審査申請チェックリスト（様式 5）
  - ⑩ その他委員会が必要とした資料
- 2 委員長または委員長が指名した委員・学術顧問は、申請研究が委員会の適用範囲か否かを判断し、適用範囲ならば審査する。
- 3 委員会は必要に応じて開催する。
- 4 委員会事務局は、開催通知及び必要な審査資料を 2 週間前までに委員へ送付する。
- 5 委員会は、次の観点から申請研究を審査する。
- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
  - (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
  - (3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
  - (4) 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
  - (5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
  - (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
  - (7) 個人情報等の保護
  - (8) 研究の質及び透明性の確保
  - (9) 研究者の利益相反に関する状況
- 6 委員会は委員の過半数かつ 5 名以上が出席し、第 5 条の規定を満たすことを成立要件とする。
- 7 委員会は、審査対象の研究に関わる研究者等及び研究機関の長を、審議及び採決の場に同席させてはならない。ただし、研究の説明及び質疑応答等のため、研究者等を会議に出席させることはできる。また、審査の対象、内容等に応じて、有識者に意見を求めることができる。
- 8 委員会の判定は次の各号とし、判定は原則として全会一致をもって決定する。ただし、委員長が認めるときには、出席委員の 3 分の 2 をもって採決する。この場合、委員会事務局は少数意見を審査録に記録する。
- (1) 承認
  - (2) 不承認
  - (3) 保留（継続審査）
  - (4) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
  - (5) 中止（研究の継続は適当でない）
  - (6) 非該当 {倫理審査の承認を必要としない（対象外）を承認する}
- 9 委員会事務局は倫理審査報告書（様式 6）を作成し、研究機関の長へ提出する。
- (1) 判定が「保留」の場合、不足資料等を整えたのち、次の委員会で再審査する。

### 資料 3

10 委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合、審査を行い、意見を述べなければならない。

(記録の保存)

第9条 社長は、委員会が審査を行った研究に関する資料について、当該研究の終了について報告される日までの期間、委員会事務局の鍵のかかる保管庫に保管しなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究で介入を行う研究の審査資料においては、終了報告日から5年間適切に保管しなければならない。

(迅速審査)

第10条 次のいずれかに該当する審査について、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。なお、委員長は迅速審査の結果について、次回の委員会で報告する。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- (5) 公衆衛生上における危害の発生と拡大防止のための緊急の研究

また、前項(2)に該当する事項のうち、研究の適正な実施を図ることに影響しない、研究者等の職名・氏名の変更については、報告事項として取り扱うこととする。ただし、研究責任者又は研究代表者の変更は、軽微な変更に当たらないものとする。

2 迅速審査は、委員長又は副委員長を含む2名以上の委員で審査を行うものとする。ただし、委員長及び副委員長が審査対象の研究に携わる研究者等の場合は、委員長及び副委員長を除く2名以上の委員で審査ができるものとする。

(改廃)

第11条 本規程の改廃は委員会の審議を経て、委員長の決済によるものとする。

附則

本規程は平成30年8月24日から施行する。

本規程は平成31年3月13日から施行する。

本規程は令和2年8月1日から施行する。

本規程は令和4年1月24日から施行する。

本規程は令和5年3月16日から施行する。