

(目的及び基本指針)

第 1 条 この規程は、日本薬局学会（以下「本学会」という）の会員が行う薬局の機能及びサービスに係わる研究のうち、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に該当する研究、及び、本学会が必要と認めた研究について、人間の尊厳及び人権が尊重され、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とし、以下を基本方針とする。

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の審査による研究の適正性の確保
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

(委員会の設置)

第 2 条 第 1 条の目的を達成するため、日本薬局学会理事長（以下「理事長」）は本学会に倫理審査委員会（以下「委員会」という）を置き、第 3 条に掲げることについて委員長に審査を付議する。委員長はその結果を理事長に報告する。

(審査事項)

第 3 条 委員会は、薬局の機能及びサービスに係わる研究のうち「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に該当する研究、及び、本学会が必要と認めた研究について、第 1 条の基本方針に基づき審議及び審査を行う。

(構成)

第 4 条 委員会は、次の各号に掲げる委員 5 名以上をもって構成する。

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
- 2 前項の委員は、本学会に所属しない者を複数含み、男女両性で構成されなければならない。
- 3 委員は、理事会の承認を経て、理事長が委嘱する。
- 4 委員は、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。

(専門委員会)

第 5 条 委員会は、申請者から申請された専門的事項に係わる問題を審議するために、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会の委員（以下「専門委員」という）は、委員会の承認を経て、委員以外の者から委員長が委嘱する。
- 3 委員会が必要と認めたときは、委員会に専門委員の出席を求め、審議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることはできない。

(委員の任期)

第6条 委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

(委員長)

第7条 委員会に委員長を置き、委員長は委員の互選とする。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長がその職務を遂行できないときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(審査)

第8条 委員会は、次に掲げる要件を全て満たす場合に成立し、審議及び審査を行うことができる。

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. 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. 本学会に所属しない者が複数含まれていること。
  5. 男女両性が含まれていること。
  6. 5名以上であること。
- 2 審査の判定は原則として全員の合意で決定するが、委員長が認めたときは、審議に参加した委員の3分の2をもって採決する。
  - 3 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。
    1. 承認
    2. 不承認
    3. 継続審査
    4. 停止
    5. 中止
    6. 非該当
  - 4 委員長は、判定の結果を委員会に報告する。
  - 5 審査に関わる資料は本学会事務局において、当該研究の終了について報告される日までの期間(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に関わる資料については、終了報告日から5年間)、他に漏えいしない方法により保管する。

(迅速審査)

第9条 研究対象となるヒト(以下「対象者」という)への直接的リスクが極めて軽微であり、対象者の自由意思及び匿名性が確保されていることが明白である研究及び以下の各号に該当する研究については、迅速審査を行うことができる。

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委員会の審査を受け、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
- 2 迅速審査は、委員長が指名する2名以上の委員によって審査を行うことができる
  - 3 委員長は、迅速審査の結果を委員会に報告する。

(申請の手続き及び判定の通知)

第 10 条 申請者は、倫理審査委員会審議申請書(様式 1)に必要事項を記載し、理事長に提出しなければならない。

- 2 理事長は、提出された申請書類の審査を、速やかに委員会に付議する。
- 3 委員長は、申請書類を受理した場合は、速やかに審査を行い、審査終了後速やかにその判定結果を文書により理事長に報告する。
- 4 理事長は、判定結果を速やかに申請者に通知する。

(研究の実施制限等)

第 11 条 申請者は、審査結果通知書による承認(条件付き承認を含む)を経た後でなければ、当該研究を実施することはできない。

- 2 申請者は、判定に疑義があるときは委員会に説明を求めることができる。

(違反等)

第 12 条 委員長は、申請者が本規程に違反したとき、または違反する恐れがあるときは、理事長に報告するものとする。

- 2 理事長は、前項の報告を受けたときは、委員会の意見を聴取し、研究計画の修正または中止ないし取り消しを命じることができる。

(守秘義務)

第 13 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。

(事務)

第 14 条 理事長は本学会に委員会事務局を置く。

- 2 委員会事務局は、委員会の事務を行う。

(申請者の資格及び審査料)

第 15 条 申請者は、本学会会員であり、かつ、当該申請に係る研究の研究責任者とする。

- 2 審査料は 5万円とする。

(規程の改廃)

第 16 条 この規程の改廃及び変更は、理事会の承認を得なければならない。

附則

この規程は、2025年3月10日から施行する。

改定履歴

2025年5月16日 第15条 申請者の資格及び審査料の改定