

# 日本薬局学会倫理審査委員会規程

平成 25 年 5 月 24 日制定

平成 25 年 5 月 24 日施行

## (目的)

**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およびサービスに係わる研究、ヒトおよび動物を対象とする研究、並びに本委員会での審議が必要と判断された諸行為について、薬学的、臨床的、倫理的、社会的および個人情報保護の観点からの審議および審査を適切に行うことを目的としている。

## (委員会の設置)

**第 2 条** 第 1 条の目的を達成するため、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の審議および審査を行い、その結果を日本薬局学会会長（以下「会長」）に報告する。

## (審議および審査事項)

**第 3 条** 委員会は、薬局の機能およびサービスに係わる研究、ヒトおよび動物を対象とする研究等に関し、申請者から提出された審査申請のあった事項、並びに申請者の研究について倫理的疑義が提起された事項について、倫理的および社会的観点から次の各号に留意して審議および審査を行う。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる個人およびその家族の理解に基づく同意を得る方法
- (3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

## (構成)

**第 4 条** 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 学会内委員 9 名
- (2) 学会外委員 2 名
- (3) 委員会が必要と認めた委員 若干名

**2** 前項に規定する委員は、理事会の承認を経て、会長が委嘱する。ただし、会長は学会内委員の性別・年齢・専門領域の構成が適切となるよう配慮する。

## (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 専門委員会の委員は、委員会の承認を経て、委員会の学会内委員及び学会外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 委員長はあらかじめ委員長代行を指名し、指名された委員がその職務を代行することができる。

#### (審査)

**第8条** 審査は「通常審査」および「簡易審査」とする。

- 2 簡易審査とは、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、対象者の自由意思および匿名性が確保されていることが明白である研究について行うものである。
- 3 通常審査とは、簡易審査が該当しないすべての研究について行うものである。

#### (簡易審査)

**第9条** 申請者から申請された研究内容について、委員長が科学的および倫理的に問題のない研究と判断し、かつ簡易審査において適当と判断した場合に「承認」とする。

- 2 簡易審査で「承認」が得られなかった申請内容については、通常審査の対象となる。
- 3 委員長は、簡易審査の判定結果を委員に報告する。

#### (通常審査)

**第10条** 通常審査は、「メール審査」または「委員会による審査」で行う。

- 2 審議および審査の判定は、次の各号のいずれかによるものとする。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付き承認
  - (3) 変更の勧告

- (4) 不承認
- (5) 非該当
- 3 メール審査において、委員全員の合意が得られない場合には、委員会による審査を行う。
- 4 委員長は、メール審査の判定結果を委員に報告する。
- 5 委員会による審査は、委員の過半数の出席が必要である。
- 6 委員会による審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。
- 7 審議経過及び判定は記録として保存し、委員会が必要と認めた場合は公表することができる。ただし、申請者およびその関係者が、公表により著しく不利益を被ると判断される場合には、非公表とすることができる。

#### (申請の手続きおよび判定の通知)

- 第 11 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、委員長に提出しなければならない。
- 2 委員長は、倫理審査委員会審議申請書を受理した場合は、速やかに通常審査または簡易審査を行い、審査終了後速やかにその判定結果を文書により会長並びに委員会委員へ報告（様式 2）し、申請者に通知（様式 3）するものとする。

#### (研究の実施制限等)

- 第 12 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 13 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、会長に報告するものとする。
- 2 会長は、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 14 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 15 条** 委員会の事務は、本学会事務局が行う。

(審査料)

**第 16 条** 申請者が会員の場合、審査料は無料とする。会員以外の審査料は 1 件あたり 2 万円とする。

(規程の改廃)

**第 17 条** この規程の改廃および変更は、理事会の承認を得なければならない。

**附則**

この規程は、平成 25 年 5 月 24 日から施行する。