

一般社団法人山形県薬剤師会研究倫理審査委員会規程

平成 29 年 11 月 1 日制定
平成 30 年 3 月 28 日一部改正
令和 4 年 3 月 27 日改定
令和 5 年 5 月 13 日一部改正
令和 6 年 3 月 26 日一部改正

第 1 章 総 則

(設置)

第 1 条 一般社団法人山形県薬剤師会（以下、「本会」という。）に本会研究倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

(目的)

第 2 条 委員会は、人を対象とした臨床薬学研究及び疫学研究が、世界医師会「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則を根幹とし、「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・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月一部改正）（以下、「倫理指針」という。）に基づいて、倫理的、医学的・薬学的、社会的観点から行われるか否かについて審査することを目的とする。

(用語の定義)

第 3 条 この規程で使用する用語の定義は、特に定める場合を除き、倫理指針に従う。

第 2 章 組 織

(組織)

第 4 条 委員は、次の各号を満たすよう理事会が選定し、本会会長（以下、「会長」という。）が委嘱又は指名する。ただし、第 1 号から第 3 号までに掲げる者については、それぞれを同時に兼ねることはできない。

- (1) 薬学・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) 外部委員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 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。委員に欠員が生じた時はこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

3 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。

4 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

5 委員会の意見は全会一致を持って決定する。

第 3 章 会 議

(委員会の開催)

第 5 条 委員会は、原則として年 1 回開催する。その他、会長が必要と認めた場合に開催する。

2 委員会は、外部委員 2 人を含む過半数の出席がなければ、開催することができない。

(意見聴取)

第6条 委員会が必要と認めた場合は、委員以外の者に出席を求め、意見を聞くことができる。

(運営等)

第7条 委員会の運営は、別に定める「人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する手順書」(本会編)及び「一般社団法人山形県薬剤師会 研究倫理審査業務手順書」に従って行う。

(報告)

第8条 委員会において審査した結果は、委員長から文章により速やかに会長に報告するものとする。

(秘密保持)

第9条 委員および関係者は、委員会を通して知り得た他人の研究に関する事項を他に漏らしてはならない。

2 委員および関係者は、委員会を通して知り得た他人の研究に関する事項を自らの研究に利用してはならない。

第4章 その他

(改廃)

第10条 この規程の改廃は、理事会の決議を経て行う。

(その他)

第11条 この規程に定めるほか、実施にあたって必要な事項は会長が定める。

(事務局)

第12条 この委員会の事務局は、本会事務局に置く。

附 則(平成29年11月1日制定)

この規程は、平成29年11月1日から施行する。

附 則(平成30年3月28日一部改正)

この規程は、平成30年3月28日から施行する。

附 則(令和4年3月27日改定)

この規程は、令和4年3月27日から施行する。

附 則(令和5年5月13日一部改正)

この規程は、令和5年5月13日から施行し、令和4年4月1日から適用する。

附 則(令和6年3月26日一部改正)

この規程は、令和6年3月26日から施行し、令和5年4月1日から適用する。