

一般社団法人薬局共創未来人財育成機構 学術研究倫理審査委員会規程（案）

第1条（目的）

この規程は、一般社団法人薬局共創未来人財育成機構（以下「当機構」という。）において倫理審査申請される学術研究について、研究対象者の人権及び利益の保護並びに研究の倫理性及び科学的妥当性を確保するため、学術研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な事項を定めることを目的とする。

第2条（適用範囲）

委員会は、当機構に申請される以下の研究について審査を行う。

- (1) 薬局薬剤師業務に関する研究
- (2) アンケート調査研究
- (3) 症例解析研究
- (4) 後ろ向き観察研究
- (5) 在宅医療に関する研究
- (6) 医療データ、レセプトデータ等を用いた研究
- (7) その他、委員長が必要と認めた研究

第3条（遵守事項）

研究者及び委員会は、次に掲げる指針等を遵守するものとする。

- (1) ヘルシンキ宣言
- (2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- (3) 個人情報保護法
- (4) その他関連法令及び通知

第4条（教育・研修）

倫理委員ならびに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。

第5条（委員会の設置）

当機構に学術研究倫理審査委員会を設置する。

第6条（委員会の構成）

委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 医療・薬学の専門家 2名以上

- (2) 倫理学又は法律学の有識者 1 名以上
- (3) 一般の立場を代表する外部委員 1 名以上
- (4) 当機構外の委員 1 名以上
- 2 委員は、両性を含む構成とするよう努める。
- 3 委員は代表理事が委嘱する。

第 7 条（委員長）

- 1 委員会に委員長を置く。
- 2 委員長は委員の互選により選出する。
- 3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

第 8 条（委員の任期）

委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。

第 9 条（委員会の開催）

委員会は原則として年 4 回開催し、委員長が招集する。

- 2 委員長は審議の実施状況について、年に 1 度、理事会へ報告する。

第 10 条（審査申請）

研究責任者は、次の書類を提出しなければならない。

- (1) 倫理審査申請書
- (2) 研究計画書
- (3) 説明文書及び同意書（必要時）
- (4) 利益相反自己申告書
- (5) その他委員会が必要と認める資料

第 11 条（審査事項）

委員会は、次の事項について審査する。

- (1) 研究対象者の安全性
- (2) 個人情報保護への配慮
- (3) 研究の倫理的妥当性
- (4) 研究方法の科学的妥当性
- (5) 利益相反
- (6) その他必要事項
- 2 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。
- 3 ただし、次の委員がそれぞれ 1 名以上出席しなければならない。

- (1) 医療・薬学専門委員
- (2) 外部委員
- (3) 一般委員

第 12 条（判定及び通知）

審査判定は、次の区分による。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更後再審査
- (4) 不承認
- (5) 非該当

2 委員会事務局は、倫理審査報告書を作成し、研究機関の長へ提出しなければならない。

第 13 条（迅速審査）

委員長は、次の研究について迅速審査を行うことができる。

- (1) 軽微な変更
- (2) その他委員長が迅速審査可能と認めた研究

2 迅速審査は委員長及び委員長が指名した委員により実施する。

第 14 条（利益相反）

研究者及び委員は、利益相反がある場合には自己申告しなければならない。

第 15 条（守秘義務）

委員及び関係者は、審査により知り得た情報を漏らしてはならない。

第 16 条（研究の実施状況の報告）

研究責任者は、毎年度末に委員会に報告しなければならない。また、研究責任者は、研究内容に重大な変更が生じた場合又は研究を終了した場合には、速やかに委員会へ報告しなければならない。

第 17 条（記録の保存）

審査記録及び関連資料は、研究終了後 10 年間保存する。

第 18 条（事務局）

委員会の事務は、当機構事務局が行う。

第 19 条（改廃）

本規程の改廃は、理事会の承認を得て行う。

附則

本規程は、令和 8 年〇月〇日より施行する。