

公益社団法人静岡県薬剤師会研究倫理審査委員会設置規程

(目的)

第1条 この規程は、公益社団法人静岡県薬剤師会（以下「本会」という。）の会員等が実施する臨床薬学研究及び疫学研究を適正に推進するため、本会に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）に基づく研究倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置し、審査委員会の任務、構成及び運営に関し、必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、倫理指針に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(責務及び範囲)

第3条 審査委員会は、倫理的観点及び科学的観点から研究者等の利益相反に関する情報も含め中立的かつ公正に審査を行う。

2 審査委員会は、倫理指針に基づく臨床研究に関する事項及び委員長が審査可能と判断した事項について審査する。ただし、次の各号に掲げる事項は審査の対象外とする。

- (1) 医薬品等の治験
- (2) 遺伝子治療等臨床研究に関する研究
- (3) ヒトES細胞の樹立及び使用に関する研究
- (4) ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する研究
- (5) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する研究

(組織)

第4条 審査委員会の構成は、研究計画の審査等の業務を適切に実施できるよう次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

- (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) 研究対象者の観点も含めて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) 本会に所属しない者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人以上であること。

2 委員は、会長が委嘱する。

3 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第5条 審査委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選により選出する。
- 3 副委員長は、委員長が指名する。
- 4 委員長は、委員会を代表し、会務を総理する。

- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき又は欠けたときは、その職務を代理する。
- 6 委員長及び副委員長ともに事故があるとき又は欠けたときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代理する。

(会議)

- 第6条 審査委員会は原則として年4回開催する。ただし、会長が必要と認めたときはこの限りでない。
- 2 審査委員会は、委員長が招集し、その会議の議長となる。
 - 3 審査委員会は、委員の過半数の出席で成立する。ただし、第4条第1項第1号から第3号に該当する者がそれぞれ1人以上出席していなければならない。
 - 4 欠席が予定される委員は、会議の開会に先立ち、文書により意見を述べるができるものとし、その意見は審議の対象とする。
 - 5 委員は、自己の申請に係る審議に加わることができない。
 - 6 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者は、審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
 - 7 審査委員会は、審査の対象及び内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
 - 8 審査委員会の判定は、出席委員全員の合意をもって決定することとする。ただし、委員長が必要と認めた場合は、出席委員の3分の2以上をもって決することができる。
 - 9 委員会の会議は、非公開とする。ただし、出席委員の3分の2以上の賛同により公開することができる。

(審査委員会の運営)

- 第7条 審査委員会の運営は、別に定める「人を対象とする医学・薬学系研究の実施に関する手順書」及び「研究倫理審査業務手順書」に従って行う。

(守秘義務)

- 第8条 審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(庶務)

- 第9条 審査委員会の庶務は、本会の事務局において行う。

(委任)

- 第10条 この規程に定めのない事項は、会長が理事会の決議を経て処理する。

(制定及び改廃)

- 第11条 この規程の制定及び改廃は、理事会の決議をもって行う。

附 則

この規程は、平成30年9月27日から施行する。