

倫理規定

一般社団法人日本在宅薬学会

一般社団法人日本在宅薬学会（以下、本学会という。）は、学術審査倫理委員会の設置・運営・審査に関して必要な事項を倫理規定（以下、本規定という。）に定めるものとする。

第1条（目的）

本規定は、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」、厚生労働省による「疫学研究に関する倫理指針」「臨床研究に関する倫理指針」「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」、外科関連学会協議会による「症例報告を含む医学論文および学会研究会発表におけるプライバシー保護に関する指針」等の倫理指針に基づき策定され、関与する全ての者に遵守されることにより、人間の尊厳及び人権が尊重され社会の理解と協力を得て、研究等の適正な推進が図られることを目的とする。

第2条（設置）

- (1) 臨床在宅薬学研究における研究目的、研究計画の医学的・薬学的妥当性、科学的妥当性、法的妥当性、倫理性及び実施可能性を審査するため、本学会内に学術審査倫理委員会（以下、委員会という。）を設置する。
- (2) 委員会の委員等は、職務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。

第3条（組織）

- (1) 委員会は次の各号に挙げる者をもって組織する。
 - 1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
 - 2) 法律学専門家等人文・社会科学の有識者
 - 3) 一般の立場を代表する者
 - 4) その他理事長が必要と認めた者
- (2) 前項の委員は、外部の者を含み、男女両性で構成されなければならない。
- (3) その他、別に定める委員会規定に従う。

第4条（運営）

- (1) 委員会の成立要件は、以下の場合とする。
 - 1) 委員長または副委員長を含み、少なくとも過半数以上の委員の出席。
 - 2) 第3条第1項第2号または第3号の委員の出席。
 - 3) やむを得ない理由のため委員会に出席することができない委員は、あらかじめ通知された事項について書面または電磁的方法をもって決議することができる。
- (2) 委員会は、研究の説明及び質疑応答等のため、研究責任者の出席を求めることができる。この場合、研究責任者は審議及び採決へ参加することはできない。
- (3) 理事または委員長は必要に応じ、委員以外の特別な分野の専門家を出席させることができる。この場合、該当専門家は審議及び採決へ参加することはできない。

- (4) 上記の規定に加え、審議対象の臨床研究の実施に関与する委員は、委員として該当研究の審議に参加することはできない。この場合において、該当研究に係る審議を行う間は、委員の数から除くものとする。

第5条（申請）

- (1) 本学会において、臨床研究を実施しようとするとき又は既に承認された臨床研究について研究計画を変更しようとするときは、研究責任者は、審査申請書（様式 1）、臨床研究計画書（様式 1-2）及び関連資料を添えて、申請締切日までに本学会事務局に申請しなければならない。
- (2) 事務局は、前項の申請があったときは、速やかに委員会に諮問しなければならない。

第6条（審査）

- (1) 委員会は原則として7月（申請の締め切り：6月20日）に開催する。
- (2) 委員長は申請の申込みのあった場合、当該研究が本委員会の審査対象か否かを判断する。審査対象とされた場合には、委員会を開催する。
- (3) 委員会は、下記の事項を確認して審議を行わなければならない。
 - 1) 研究が人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益なものであること。
 - 2) 研究が、医学的・薬学的・科学的、倫理的、法的に適切であり、実施可能性があること。
 - ① 研究の目的、計画及び実施が医学的、薬学的、科学的に妥当なものであること
 - ② 研究が倫理的に適切であること
 - ③ 十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることが出来る等、当該研究を適切に実施できること
 - ④ 研究を行う者が、当該研究を実施する上で適格であること
 - 3) その他、研究発表等に際しては別に定める倫理要領を遵守していること

第7条（判定）

審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。なお、判定は原則として、次号のいずれかによる。

- 1) 承認
- 2) 条件付き承認
- 3) 保留
- 4) 却下
- 5) 既承認事項の取り消し（臨床研究の中止又は中断を含む）
- 6) 審査不要

第8条（判定結果の通知）

委員会開催後、速やかに委員会は申請者に対し、倫理審査報告書（様式 2）でもって、審査結果を通知する。判定が「条件付き承認」及び「保留」の場合、倫理審査報告書（様式 2）とともに倫理審査意見書（様式 3）を申請者に対し通知する。

第9条（研究計画の変更）

- (1) 申請者が研究計画を変更しようとするときは、遅滞なく委員長にその旨を報告するものとする。
- (2) 委員長は、前項の報告について、必要に応じて当該変更に係る研究計画について、委員会を開催して審査し、判定結果を審査終了後速やかに申請者に通知しなければならない。

第10条（再審査）

- (1) 申請者は、審議の判定結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。
- (2) 委員長は、前項の申請を受理したときは、必要に応じ委員会を開催して審査し、判定結果を審査終了後速やかに申請者に通知しなければならない。

第11条（迅速審査）

- (1) 委員会は、次の各号に掲げる場合は、迅速審査を行うことができる。
 - 1) 研究計画の軽微な変更
 - 2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において臨床研究倫理審査委員会等の承認を受けた研究を、他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
 - 3) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的及び社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査
- (2) 前項の審査は、あらかじめ委員長が指名した委員により行うものとする。
- (3) 迅速審査の結果は、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

第12条（保存）

- (1) 委員会における審査に関する書類及び審査経過、判定結果の記録の保存期間は、法令等に定めがある場合を除き、5年とする。
- (2) 保存期間を経過した書類でさらに保存が必要と認める書類は、保存期間を延長することができる。
- (3) 保存期間の起算は、当該研究が終了した日の属する年度終了の日の翌日から起算する。

第13条（公開）

委員会の組織、審査結果その他委員会に関する事項は、公開するものとする。ただし、研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある情報は、委員会の議を経て非公開とすることができる。

第14条（改廃）

本規定の改廃は、理事会の議を経て行うことができる。

第15条（その他）

本規定に定めのない事項であって、必要な事項は、理事長が別に定める。

附則

本規定は、平成 26 年 5 月 3 日理事会承認後、同日より施行する。