

# 一般社団法人大阪府薬剤師会学術研究倫理審査委員会規程

## 第1章 総則

(名称)

第1条 本委員会は、一般社団法人大阪府薬剤師会学術研究倫理審査委員会（以下 審査委員会）という。

(定義)

第2条 本規定及び手順書における各用語の定義は、特に定める場合を除き、「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）の定めるところによる。

(目的)

第3条 審査委員会は、一般社団法人大阪府薬剤師会（以下 本会）会長の要請に応じ、本会会員が実施する臨床薬学研究及び疫学研究について、世界医師会「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、倫理的、医学的・薬学的、社会的観点から審議することを目的とする。

## 第2章 組織

(組織)

第4条 審査委員会は、審査委員11名をもって組織し、本会会長が指名する。なお審査委員の中から委員長及び副委員長を委員の互選により選任する。

(構成)

第5条 審査委員会の委員については、薬学・医学・医療の専門家等、自然科学の有識者、倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者、一般の立場を代表する者で構成する。なお、構成は本会に所属しないものが複数名含まれ、かつ男女両性で構成されなければならない。

(任期)

第6条 審査委員会の委員の任期は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。

(事務局)

第7条 学術研究倫理審査委員会事務局を本会に設置する。

## 第3章 会議

(委員会の開催)

第8条 審査委員会は、原則として年4回開催する。

(意見聴取)

第9条 審査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 10 条 審査委員会の運営は、「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」および「一般社団法人大阪府薬剤師会 学術研究倫理審査業務手順書」に従って行う。

(答申)

第 11 条 審査委員会において議決した事項は、審査委員長から文章により速やかに本会会長に報告するものとする。

(雑則)

第 12 条 この規程に定める他、実施にあたって必要な事項は本会会長が定める。

附則

この規程は、平成 29 年（2017 年）4 月 1 日から施行する。

令和 3 年（2021 年）12 月 9 日 改訂。

令和 4 年（2022 年）11 月 10 日改訂。

令和 5 年（2023 年）11 月 9 日改訂。