

京都府薬剤師会 学術倫理審査会 規程

平成 23 年 11 月 27 日制 定

平成 25 年 5 月 26 日一部改正

平成 26 年 8 月 31 日一部改正

平成 27 年 11 月 29 日一部改正

平成 30 年 1 月 28 日一部改正

令和 3 年 8 月 29 日一部改正

第 1 章 総則

(名称)

第 1 条 本審査会は、京都府薬剤師会 学術倫理審査会（以下「審査会」という。）という。

(定義)

第 2 条 本規程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。）（以下「生命・医学系指針」という。）の定めるところによる。

(目的)

第 3 条 審査会は、京都府薬剤師会（以下「本会」という。）会長の要請に応じ、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、「生命・医学系指針」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 審査会は、審査委員 5 名以上 10 名以内をもって組織し、本会会長が指名する。委員長及び副委員長は、委員の互選により選任する。

(審査会委員)

第 5 条 審査会委員については、医学・薬学・医療の専門家等、自然科学の有識者、倫理学・

法律学の専門家等、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。

2 外部からの委員には、審査会開催の都度、本会の旅費規定等に基づき費用弁償を行う。

(任期)

第6条 委員の任期は委嘱日から2年とし、再任を妨げない。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 審査会事務局を本会に設置する。

第3章 会議

(審査会の開催)

第8条 審査会は、原則として年3回開催する。

(意見聴取)

第9条 審査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」及び「京都府薬剤師会 学術倫理審査業務手順書」に従って行う。

(答申)

第11条 審査会において議決した事項は、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。

(審査手数料)

第12条 審査手数料は次のとおりとする。

(1) 会 員 1万円/件(税別)

(2) 非会員 7万円/件(税別)

なお、研究内容に変更がなく、研究の適正な実施に影響がないと考えられる軽微な変更（研究期間の延長等）に係る審査については、上記（１）、（２）の手数料の１／２の額を徴収するものとする。

また、研究の適正な実施を図ることに影響しない、研究者等の職名・氏名の変更については、報告事項として取り扱うこととし、審査手数料は徴収しない。

（規程の改廃）

第１３条 本規程を改廃する場合は、理事会の議を経るものとする。

（雑則）

第１４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

１ 本規程は、平成２３年１１月２８日から施行する