

公益社団法人熊本県薬剤師会 学術倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 公益社団法人熊本県薬剤師会(以下「本会」)は、人を対象とする生命科学・医学系研究を適正に推進するために、「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。)(以下「倫理指針」)に基づいて、本会に有識者から成る公益社団法人熊本県薬剤師会学術倫理審査委員会(以下「本委員会」という)を設置する。

(用語の定義)

第2条 本規程における各用語の定義は、特に定める場合を除き、倫理指針の定めるところによる。

(委員会等の設置)

第3条 本会会長は、人を対象とする生命科学・医学系研究を倫理的及び科学的観点から審査するため、本委員会及び本委員会事務局を設置する。

2 本委員会事務局は、本会事務局に置く。

(委員会等の組織)

第4条 本委員会は会長が指名する次の者5名以上12名以内の委員をもって組織する。また、本委員会には本会に所属しないものが複数含まれ、かつ男女両性で構成する。

- ①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- ②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- ③一般の立場を代表する者

2 委員長及び副委員長を、委員の互選により選任する。

3 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときは職務を代行する。

4 委員長、副委員長及び委員の任期は2年とする。なお、欠員が生じた場合には委員を補充するが、任期は前任者の残任期間とする。

5 本委員会は、委員長が主催し、必要に応じて年1回以上開催する。

6 本委員会の議長は委員長が行う。ただし、委員長が出席できない場合は副委員長が議長を代行する。

7 本委員長及び副委員長が携わる研究が審査の対象となる時には、委員の互選で議長を選任する。

8 本委員会事務局員は本会職員より2名以上で構成する。

(任務)

第5条 本会会長から研究の実施の適否等について意見を求められた場合、本委員会は、倫理的観点及び科学的観点から研究機関及び研究者の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査し、文書により意見を述べるものとする。

(審査業務)

第6条 本委員会の審査業務は、「公益社団法人熊本県薬剤師会人を対象とする生命科学・医学系研究

倫理審査業務実施要項」に従って行う。

(雑則)

第7条 本規程の改廃は審査委員会の審議を経て、会長の決裁によるものとする。

2 本規程に定めるもののほか、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施及び倫理審査業務に必要な事項は、審査委員会で審議し、本会会長の承認を得て別に定める。

附 則

1 本規程は、令和4年4月1日から施行する。

2 令和4年3月10日倫理指針一部改正に伴い、令和5年4月1日一部改訂。本要項は、令和5年4月1日から施行する。

3 令和5年3月27日倫理指針一部改正に伴い、令和6年4月1日一部改訂。本要項は令和6年4月1日から施行する。