

## 一般社団法人日本病院薬剤師会 臨床研究倫理審査委員会規程

### (目的)

第1条 一般社団法人 日本病院薬剤師会は、本会会員が実施する臨床研究を適正に推進するために、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」(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「生命科学・医学系指針」という))に基づいて、日本病院薬剤師会(以下「本会」という)に有識者から成る一般社団法人日本病院薬剤師会臨床研究倫理審査委員会(以下「委員会」という)を設置する。

### (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、「生命科学・医学系倫理指針」の定めるところによる。

### (責務)

第3条 委員長は、次の各号について、「生命科学・医学系倫理指針」の定めるところにより、審査を行い、生命科学・医学系倫理指針の定めに従うほか、その結果を本会会長に報告する。

- (1) 生命科学・医学系指針の適用範囲に該当する研究であり、本会会員において実施されるもの
- (2) 本会が課題の選定及び研究費の支出を行う臨床研究に関すること
- (3) その他

### (組織)

第4条 委員会は、本会会長が指名する者をもって組織する。

### (事務)

第5条 委員会の事務局を本会に置く。

### (開催頻度)

第6条 委員会は、委員長が必要と認めた時に開催し、本会会長へその旨を報告する。

### (運営等)

第7条 委員会の運営は、本会臨床研究倫理審査委員会手順書にしたがって行う。

### (雑則)

第8条 本規程に定める他、本規程の実施にあたって必要な事項は理事会が定める。

### (改廃)

第9条 本規程の改廃は理事会が行う。

### 附則

本規程は、平成23年7月1日から施行する。

- 2 令和4年4月25日一部改正の本手規程は、令和4年7月1日より実施する。

平成23年 6月 4日 制 定  
平成27年 6月12日 一部改正  
令和 4年 4月25日 一部改正