調査研究協力依頼申請のための審査に関する規定（案）

制定年月日　２０１７年１２月１２日

主管委員会　調査研究委員会

1. 目的：この規定は、一般社団法人全国薬剤師・在宅療養支援連絡会（以下、当連絡会という）が人を対象とする調査研究※（以下、調査研究という）への協力依頼を受けた場合の審査の基準と申請から承認までの手順を示すことを目的とする。
2. 申請：当連絡会に、調査研究の協力を依頼する者（以下、申請者という）は、『調査研究協力依頼申請書』（以下、申請書という）に必要事項を記載の上、事務局宛に電子メールまたは郵送にて申請するものとする。
3. 承認：調査研究協力依頼に関する申請は、調査研究委員会が一次審査を実施し、理事会で承認する。
4. 承認のための前提要件：
5. 原則として、調査研究の代表者もしくは主たる研究者が当連絡会会員であること
6. 申請書が適切に記載されていること
7. 研究機関等が設置する倫理委員会の承認が得られていること
8. 重複して協力依頼をする他団体（予定も含む）がある場合は明示されていること
9. 個人情報保護の観点から配慮がされていること
10. 申請者は協力者に不利益がないよう十分配慮すること
11. 調査研究に関わる一切の責任や対応は当該調査研究の代表者が負うこと
12. 承認後の報告：
13. 承認時の申請内容のうち重要事項（調査研究の取り止め、一次中断、テーマ、方法など）に変更があった場合は、『調査研究内容変更申出書』を速やかに当連絡会事務局に提出し、調査研究員会にて審査のうえ理事会の承認を得ること
14. 調査研究結果は、申請書に記載された報告予定期限までに事務局宛に報告すること
15. 調査研究の協力者の責務：
16. 調査研究に協力する当連絡会会員は、会員個人の責任において行うこと。なお、所属機関内の調整等も会員自らが行うこと
17. 申請から承認までの手順
18. 申請者は申請書に必要事項を記載の上、事務局宛に電子メールまたは郵送にて提出する
19. 事務局は、申請書をすみやかに調査研究員会委員長に送り、一次審査実施を依頼する
20. 調査研究委員会委員長は、調査研究員会において一次審査のための審査会（原則、電磁的な手段による）を開催し、承認要件が満たされているか否かの検討と併せ、依頼内容の妥当性を協議する
21. 一次審査の結果、承認要件が満たされていないと判断された場合は、調査研究委員会はその旨を記載のうえ、事務局を通して申請者に速やかに返信することとし、一次審査の結果、承認要件が満たされていると判断された場合は、調査研究委員会は依頼内容の妥当性に対する意見を附し、理事会に送り承認審査を依頼する
22. 理事会は、調査研究委員会による一次審査の結果を受け、申請のあった調査研究協力の依頼について総合的に審査し受諾の可否を判断する
23. 審査の結果は『審査結果通知書』として、事務局より申請者に伝える
24. 申請から審査結果通知まで、概ね３週間程度とする
25. この規定の改廃は、理事会にて行う
26. この規定は、２０１８年１月１日より施行する
    * + 「人を対象にする調査研究」とは、臨床・臨地的な自然科学・人文社会科学の調査及び実験をいい、個人または集団を対象に、その行動・心身もしくは環境等に関する情報を収集し、またはデータ等を採集する作業を含む。