

愛知県病院薬剤師会がん部会会則

平成9年10月27日制定

平成23年10月1日改訂

平成28年11月1日改訂

令和4年7月1日改訂

令和6年7月1日改訂

(名称)

第一条 本会は、「愛知県病院薬剤師会がん部会」と称する。

(目的)

第二条 本会は、愛知県病院薬剤師会の趣旨に則り、教育・研究活動を通して部会員のスキルアップを目指すとともに、成果報告や講演会開催等を通じて病薬会員のがん薬物療法に関する知識習得（更新）に寄与する。また、がん患者に適切な薬物療法を提供できる薬剤師を育成し、がん医療の発展に寄与することとする。

(活動)

第三条 本会が実施する活動とは、次に掲げるものを言う。

- (1) がん部会定例会の開催（原則月1回）。
- (2) がん治療に関わるマニュアル等の作成および配布。
- (3) 薬剤師のための学術講演会の開催。
- (4) その他、本会の目的を達成するための種々の研究活動。

(会員)

第四条 本会の会員は、日本病院薬剤師会の会員もしくは愛知県病院薬剤師会特別会員であり、本会の趣旨に賛同する病院薬剤師、薬局薬剤師、薬学部教員とする。愛知県以外の施設に所属の者も参加可能とする。

(役員)

第五条 本会に次の役員を置く。

部会長	1名
副部会長	1～2名
運営委員	若干名
事務局	1～2名

(部会長)

第六条 部会長は、会務を総括する。

部会長は、必要に応じ運営委員会を招集できる。

(副部会長)

第七条 副部会長は、部会長を補佐し、会務を分掌する。

(運営委員)

第八条 運営委員は、部会長、副部会長を補佐し、会務を分掌する。

(運営委員会)

第九条 次の事項は、運営委員会によって、決定される。

- (1) 本会の活動方針及び活動内容
- (2) 会則の追加・改定
- (3) 参加費等の決定（認定の申請、会場利用料など）
- (4) その他本会の運営に関する重要な事項

(事務局)

第十条 事務局は事務局担当者の所属施設に設置する。

(セミナー)

第十一条 薬剤師のための学術講演会の開催は次の通りとする。

本講演会は、愛知県病院薬剤師会がん部会が企画する。

(会計)

第十二条 年1回（通常、がん部会報告会終了後）、会計報告を行うものとする。

出納責任者は、部会長とする。

(その他)

第十三条 『症例検討および臨床研究における倫理的配慮の対応に関する指針（会則別紙1）』に基づき、症例検討および臨床研究は遂行する。

附則

本会則は、平成9年10月27日から施行する。

附則

本会則は、平成23年10月1日から施行する。

附則

本会則は、平成28年11月1日から施行する。

附則

本会則は、令和4年7月1日から施行する。

附則

本会則は、令和6年7月1日から施行する。

愛知県病院薬剤師会専門薬剤師教育委員会がん部会組織表

2024年6月19日

部会長	宮崎 雅之	(名古屋大学医学部附属病院)	
副部長	久田 達也	(トヨタ記念病院)	
	川合 甲祐	(東海病院)	
運営委員	井上 裕貴	(豊橋医療センター)	
	佐々木俊則	(三河乳がんクリニック)	
	佐藤 由美子	(名古屋市立大学医学部附属西部医療センター)	
	壁谷 めぐみ	(名古屋記念病院)	
	遠山 幸男	(トヨタ記念病院)	
	後藤 健志	(一宮西病院)	
	築山 郁人	(名城大学)	
	岩田 智樹	(一宮市立市民病院)	順不同
事務局	堀田 和男	(愛知医科大学病院)	

(別紙 1)

症例検討・臨床研究の実施および成果発表に関する指針

愛知県病院薬剤師会がん部会

医療の実施にあたり患者の福利に対する配慮を行うことは、従来から医療従事者に求められてきた重要な倫理的義務である。また、公正かつ責任ある臨床研究を実施するために、研究者には誠実さをもって研究の立案・計画・申請・実施・報告にあたることが求められる。愛知県病院薬剤師会がん部会における症例検討・臨床研究の実施および成果発表に関する指針を以下に示す。

〔症例検討〕

1. 症例検討は、薬剤師が日常業務で抱えている疑問や問題点、薬学的介入内容について部会員と討議することにより情報共有すること、疑問の解決の糸口を見つけることを目的とする。(10例以上の症例報告は臨床研究を参照および10例以下でも臨床研究に該当する場合があるので、各施設や学会の規定を確認すること)
2. 症例で提示する情報は、患者個人が特定されないよう必要最低限のものとする。また、身体情報、投与量、検査値などは実測値でなく、ダミーが望ましい。CT、X線画像においては患者名、日付などが表記されていることがあるため、使用する場合は画像上の加工を施すこと。
3. 患者のプライバシーに関する事項は、可能な限り記載しない。
特に以下の点については記載しないこと。
 - A) 患者の氏名など(個人の特定が可能な氏名、イニシャル)
 - B) 患者の居住地
 - C) 日付(原則年月日ではなく、第何病日と記載する。ただし個人が特定できないと判断される場合は年月までを記載してよい)
 - D) 診療科名(他の情報と診療科名との照合で患者が特定される場合)
 - E) 他院などで診断、治療を受けた場合の施設名
 - F) 顔写真(提示が必要不可欠な場合は、目を隠すなどの画像上の加工を施すことで個人が同定されるリスクを最大限回避するよう留意する)
4. 個人情報に対する配慮を行っても患者個人が特定される可能性のある場合は、症例報告に際して、その可能性のある旨を説明し、患者および代諾者から同意を得る。
5. 患者本人が明らかに特定される場合その他プライバシー保護の上で重要な問題が生じる可能性がある場合には、所属施設における倫理審査委員会などの承認を得る。

〔臨床研究〕

1. 臨床研究は、薬剤師が日常業務で抱えている臨床上の疑問、臨床解決に必要な問題を究明することを目的とする。
2. 臨床研究は、原則「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って実施する。本指針は、人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について定めたものである。
3. 研究課題毎に当該研究を統括する者を研究代表者（Principal Investigator, PI）をおよび研究代表者をサポートする者（サブリーダー）各1名を選任し、運営委員会にて承認する。
4. 研究代表者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成する。作成された研究計画書は運営委員会または運営委員会のメーリングリスト（件名に【承認申請】と明記し、7日以内に回答する。回答なく7日を超えたものに関しては、承認したものとする）の査読および承認を得た後、所属施設（主たる研究施設）における倫理審査委員会にて審査および承認を受ける。共同研究者は主たる研究施設における倫理審査委員会の承認を得た後、所属施設（共同研究施設）における倫理審査委員会にて審査および承認を受ける。研究分担者には、当該研究グループ担当運営委員を含めることとする。また、組織の責任の所在を明確にするため、がん部会部会長および副部会長、事務局を含めることとする。
5. 研究計画書の内容に変更が生じた際は、適宜研究計画書を変更する。研究の実施の可否を判断する先行調査は、各施設の症例数調査などにとどめ、患者個人に付随したデータ（薬剤名、投与量、検査値など）の収集は行わない（もしくは、施設外に持ち出さない）。
6. 研究代表者および研究分担者は、臨床研究計画について所属施設の倫理審査委員会などの審査および承認を得なければならない。各所属施設で承認された決定通知書は各研究グループで保管する。倫理審査委員会などの申請に必要な費用は各所属施設が負担する。倫理審査委員会などが設置されていない施設においては、他施設および他の機関にて倫理審査委員会などの審査および承認を得なければならない。日本病院薬剤師会での倫理審査も可能である（[日本病院薬剤師会 \(jshp.or.jp\)](http://jshp.or.jp)）。
7. 研究者は、臨床研究の実施にあたり、自身の所属施設の規定に準じた所定の臨床研究に関する講習・セミナーを受講しなければならない。所属施設の規定がない研究者は、当会における臨床研究に関する講習会に少なくとも年に1回以上出席することで代用することで代替することも可能とする。有料のweb講習等を受講する場合には、自己負担での受講とする。
8. 倫理審査委員会などの承認は原則として研究開始前に得ることが望ましく、学会発表、論文投稿時には必ず承認が得られていなければならない。
9. 薬剤師会、他都道府県病院薬剤師会など他団体および他学会への協力・周知依頼を行

う場合は、該当の研究計画書および主たる研究施設における倫理委員会等の承認を示す書類を添えて依頼書とともに運営委員会へ提出する。内容を運営委員会で審議の後、理事会での承認を得る。理事会での承認後、他団体および他学会への協力、周知を依頼する。

10. 研究代表者は、進捗状況について適宜グループ内および運営委員に報告し、運営委員は運営委員会にて情報共有する。
11. 被験者の個人情報および診療情報の取り扱いについては、慎重に行い、万全な管理対策を講じる。各研究にデータ管理者を設置することが望ましい。調査票の作成は、氏名・生年月日・電子カルテ ID 等の単独で個人を特定し得る個人情報は用いず、患者識別番号を患者毎に付与する。調査票を送付する際は、パスワードロックなど適切なセキュリティ対策を講じる。データの送付はメーリングリストを用いずデータ管理者個人へ直接送付する。
12. 論文や報告等、研究成果発表のもととなった研究資料（文書、数値データ、画像など）は、後日の検証に堪えるよう適正な形で研究代表者が保存する。また必要に応じて開示する。電子化データについては、データの整理・管理と適切なバックアップの作成により再利用可能な形で保存するものとする。
13. 研究資料の保存期間は、所属機関の規定に従う。規定がない場合は、少なくとも研究の終了について報告した日から **5** 年、または結果の最終公表について報告した日から **3** 年のいずれか遅い日とする。
14. 所定の保存期間を超過した研究資料および患者から研究への参加を撤回されたデータは、所属機関の規定に則り、個人が特定できない状態かつ復元不可能な状態で廃棄する。

〔成果発表〕

1. 研究成果の学会発表および論文投稿は、原則として研究グループで合議し、運営委員会に諮り決定する。
2. 学会発表および論文投稿を行うにあたり、事前にオーサーシップを決定する。オーサーシップは、研究の中で重要な貢献を果たしたものとする。共著者の選定は、研究代表者が選定し、運営委員会に諮り決定する。
3. 共著者は以下の 4 つの基準を満たしているものとする。
 - 研究の構想・デザインや、データの取得・分析・解釈に実質的に寄与していること
 - 論文の草稿執筆や内容について十分な校閲を行っていること
 - 原稿の最終版を承認していること
 - 論文の任意の箇所の正確性や誠実さについて疑義が指摘された際、調査が適正に疑義が解決されることを保証するため、研究のあらゆる側面について説明できることに同意していること
4. 学会発表および論文投稿にあたり、さまざまな形で協力してもらった関係者や、支給さ

れた研究費については謝辞などの形で明記する。

5. 学会発表および論文投稿は、発表学会および投稿先およびその内容（抄録、発表スライド、投稿原稿）をあらかじめ共著者で検討し承認を得たのち、運営委員会での承認を得る。
6. 二重投稿（1つの研究課題に対し、同一の情報を投稿し発表すること）は避ける。
7. 学会発表および論文投稿にあたり、共著者全ての利益相反を明記する。
8. 利益相反を避けるために、研究課題に関する成果について、経済的な利益関係となるような講演を行うことは、原則、論文採択後が望ましい。なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれない。
9. 学会発表および論文投稿時の所属には、原則として愛知県病院薬剤師会がん部会とするが、自施設を併記することを妨げない。

2018.8.15 第1版

2019.4.20 第2版

2019.9.28 第3版

2020.12.16 第4版

2024.6.19 第5版