

人を対象とする医学・薬学系研究の倫理審査業務手順書

1 目的

本手順書は、公益社団法人静岡県薬剤師会（以下「本会」という。）の研究倫理審査委員会設置規程の施行に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

2 適用の範囲

本手順書は、本会が次の各号について審査を行う際に適用する。

- (1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「倫理指針」という。）の適用範囲に該当する研究
- (2) その他、委員会が必要と認めた研究

3 定義

本手順書における用語の定義は、倫理指針に定めるもののほか、本手順書の定めるところによる。

4 委員会の設置及び情報の公表

- (1) 本会の会長は、倫理的及び科学的観点から審査を行うため、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）及び委員会事務局を設置する。
- (2) 本会の会長は、次の掲げる事項を、厚生労働省の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」にて年 1 回以上、公表する。

ただし、審査の概要については、委員会において非公開が必要である判断したものについてはこの限りではない。

ア 委員会の任務、構成及び運営に関する規程

イ 委員会の委員名簿

ウ 委員会の開催状況（開催日・場所、委員の出席状況、審議時間等を含む）

エ 審査の概要

5 委員会等の組織

- (1) 委員会の委員は会長が指名するものとし、次に掲げる者 5 人以上をもって組織する。
また、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されなければならない。
 - ア 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - イ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - ウ 一般の立場を代表する者
- (2) 委員会の事務局は本会職員 2 名以上をもって構成する。
- (3) 委員会の委員及び事務局員は、審査等に必要な教育・研修を継続的に受けなければならない。

6 申請書類

研究責任者（以下「申請者」という。）は、審査に必要な書類として次に掲げる文書を作成し、委員会に提出しなければならない。

ただし、研究計画書は別紙に定める項目について記載しなければならない。

- (1) 倫理審査申請書（様式1）
- (2) 研究計画書（任意様式）
- (3) 説明文書（任意様式）
- (4) 同意文書（任意様式）
- (5) 同意撤回文書（任意様式）
- (6) 利益相反自己申告書（様式2）
- (7) 研究責任者経歴書（様式3）
- (8) 倫理審査申請チェックリスト（様式4）
- (9) 研究倫理に関する研修修了証の写
- (10) その他委員会が必要とした資料

7 審査

- (1) 委員長または副委員長が指名した委員は、当該研究が委員会の適用範囲か否かを判断し、適用範囲であると判断した場合は委員会において審査を行う。
- (2) 委員会は、原則として年4回開催する。
- (3) 委員会事務局は、開催通知を1か月前、必要な審査資料を2週間前までに委員会の委員に送付する。
- (4) 委員会は、次に掲げる観点から審査する。
 - ア 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
 - イ 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
 - ウ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
 - エ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
 - オ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
 - カ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
 - キ 個人情報等の保護
 - ク 研究の質及び透明性の確保
 - ケ 研究者の利益相反に関する状況
- (5) 委員会は、審査対象の研究に関わる研究者等（以下「研究者等」という。）及び研究機関の長（以下「研究機関の長」という。）を、審議及び採決の場に同席させてはならない。

ただし、研究の説明及び質疑応答等のため、委員会において必要と認めた場合はこの限りでない。また、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- (6) 委員会の判定は次の掲げる各事項とし、判定は全会一致をもって決定する。

ただし、委員長が認めたときには、出席委員の3分の2をもって決するものとし、こ

の場合、委員会事務局は少数意見を審査録に記録する。

ア 承認

イ 修正した上で承認

ウ 不承認

エ 保留（継続審査）

オ 停止（研究の継続には更なる説明が必要）

カ 中止（研究の継続は適当でない）

キ 非該当

(7) 委員会事務局は、倫理審査報告書（様式7）及び臨床・疫学研究倫理審査証明書（様式8）を作成し、研究機関の長に発出する。

(8) 判定が「修正した上で承認」の場合、修正の確認は委員会事務局が行い、委員長が裁決する。判定が「保留」の場合、次回以降の委員会において再審査を行う。

(9) 委員会は、臨床・疫学研究倫理審査委員会を設置する他の研究機関の長から依頼を受けた場合は、当該研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には審査を行い、意見を述べなければならない。

8 審査費用

申請者が本会の会員である場合は1件 10,000 円とし、非会員である場合は1件 30,000 円とする。

9 記録の保存

本会の会長は、委員会が審査を行った研究に関する資料について、申請者から当該研究が終了又は中止の報告があるまでの間、委員会事務局の鍵のかかる保管庫に保管しなければならない。

ただし、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究で介入を行う研究の審査資料については、終了又は中止の報告があった日から5年間適切に保管しなければならない。

10 迅速審査

次のいずれかに該当する審査については、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。この場合、委員長は迅速審査の結果について、次回委員会において報告しなければならない。

ア 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

イ 研究計画書の軽微な変更に関する審査

ウ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

エ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

オ 公衆衛生上における危害の発生と拡大防止のための緊急の研究

11 報告書の提出

- (1) 申請者は、年1回（毎年3月）、実施している研究等実施状況報告書（様式5）を、所属機関の長並びに委員会に提出しなければならない。
- (2) 申請者は、当該研究が終了した場合、何らかの理由で研究を終了したときは、研究終了（中止）報告書（様式6）を所属機関の長並びに委員会に提出しなければならない。
- (3) 申請者は、研究計画書に記載の内容に逸脱があった場合は、当該研究題名、逸脱の内容、逸脱した理由を記載した逸脱報告書（任意様式）を所属機関の長並びに委員会に提出しなければならない。

12 改廃

本手順書の改廃は委員会の審議を経て、本会の会長の決裁をもって行う。

附 則

この手順書は、平成30年9月27日から施行する。

研究計画書の記載項目

1. 研究の名称
2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び期間（研究期間は原則最大5年とする。ただし、5年を超える研究の場合には、研究期間が空白とならないよう期間延長の手続きを行うこと。）
5. 研究対象者の選定方針
6. 研究の科学的合理性の根拠
7. インフォームド・コンセントを受ける手続等
8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合にはその方法を含む）
9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法（第三者提供時には“提供元機関”および“提供先機関”での試料・情報の提供に関する記録の作成及び保管の方法）
11. 研究機関の長への報告内容及び方法
12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
13. 研究に関する情報公開の方法
14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）
16. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む）
17. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の6の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
19. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
20. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
21. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
22. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
25. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び手順