

人を対象とする生命科学・医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研究倫理審査委員会設置規程（以下、「設置規程」という。）第7条に基づき、審査業務に必要な事項を定める。

2 定義

本手順書における用語の定義は、特に定める場合を除き、設置規程第2条に定めるところによる。

3 審査委員会等の設置及び情報の公表

- (1) 本会の会長は、審査委員会及び事務局を設置する。
- (2) 本会の会長は、次の掲げる事項を、厚生労働省の「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、審査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 審査委員会の任務、構成及び運営に関する規程
 - イ 審査委員会の委員名簿
 - ウ 審査委員会の開催状況（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

4 審査委員会等の組織

- (1) 審査委員会の委員は設置規程第4条に従い、本会の会長が委嘱する。
- (2) 事務局は本会の職員2名以上をもって構成する。
- (3) 審査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。

5 審査

- (1) 審査委員会は、以下の最新文書を研究責任者から入手しなければならない。
 - ア 倫理審査申請書（様式1）
 - イ 研究計画書（任意様式。ただし、別紙に定める項目を記載）
 - ウ 説明文書（任意様式）
 - エ 同意文書（任意様式）
 - オ 同意撤回文書（任意様式）
 - カ 利益相反自己申告書（様式2）
 - キ 研究責任者経歴書（様式3）
 - ク 倫理審査申請チェックリスト（様式4）
 - ケ 研究倫理に関する研修修了証の写
 - コ その他委員会が必要とした資料

- (2) 委員長または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審査委員会において審査を行う。
- (3) 事務局は、開催通知を1か月前、必要な審査資料を2週間前までに審査委員会の委員に送付する。
- (4) 審査委員会は、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 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
 - オ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
 - カ 個人情報等の保護
 - キ 研究の質及び透明性の確保
 - ク 研究者の利益相反に関する状況
- (5) 審査委員会の判定は設置規程第6条第8項に従い、次の掲げる各事項とする。全会一致によらない場合は、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
- (6) 事務局は、倫理審査報告書（様式5）及び臨床・疫学研究倫理審査証明書（様式6）を作成し、研究責任者に発出する。
- (7) 判定が「修正した上で承認」の場合、修正の確認は事務局が行い、委員長が裁決する。判定が「保留」の場合、次回以降の審査委員会において再審査を行う。
- (8) 審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査する場合は、研究の実施体制等について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
- (9) 審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究に関する審査を依頼された場合に合は審査を行い、意見を述べなければならない。

6 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。

7 記録の保存

本会の会長は、審査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、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。

8 迅速審査

(1) 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、次回審査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

(2) 前項イに該当する事項のうち、研究の適正な実施を図ることに影響しない、研究者の職名・氏名の変更については、報告事項として取り扱う。

9 報告書の徴収

(1) 審査委員会は、研究開始後1年を経過した研究について、毎年3月に実施状況報告書（様式7）の提出を研究責任者に求める。

(2) 審査委員会は、当該研究が終了（中止の場合を含む。）した場合、研究終了（中止）報告書（様式8）の提出を研究責任者に求める。

(3) 審査委員会は、研究の適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合、研究機関の長に報告を求めることができる。

10 改廃

本手順書の改廃は審査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。

この手順書は、令和6年7月11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（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む）
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。）
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（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
8. 個人情報等の取扱い（加工化する場合にはその方法、仮名加工情報または匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）
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
11. 研究機関の長への報告内容及び方法
12. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の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. 研究により得られた結果等の取扱い
15. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
16. 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）
17. 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）
18. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の7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
19. 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
20. 侵襲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
21. 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
22. 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
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並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
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実施手順