

公益社団法人 石川県薬剤師会

## 人を対象とする医学・薬学系研究の倫理審査業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、公益社団法人石川県薬剤師会(以下「本会」という)における学術研究倫理審査委員会(以下「審査委員会」という)の設置と業務等の手順、及び臨床・疫学研究等の実施に関する手順を定めたものである。

(適用範囲)

第2条 本手順書は次の各号の研究について審査を行う場合に適用する。

- (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 平成26年12月22日)及びその改正(平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号 平成29年2月22日)の適用範囲に該当する研究
- (2)その他、審査委員会が必要と認めた研究

(用語の定義)

第3条 本手順書における用語の定義は、特に定める場合を除き、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の定めるところによる。

### 第1章 学術研究倫理審査委員会

(審査委員会等の設置)

第4条 本会会長は、人を対象とする医学系研究の倫理性・科学性・妥当性を審査するため、本会の薬事センター内に学術研究倫理審査委員会(以下、「審査委員会」という)及び審査委員会事務局を設置する。

(情報の公開)

第5条 本会会長は、審査委員会の次に示す事項について、倫理審査委員会報告システム(厚生労働省 <https://rinri.mhlw.go.jp>)にて公表する。

- ・ 組織及び運営に関する規程
- ・ 審査委員名簿
- ・ 審査委員会の開催状況(審査日、開催場所、委員の出席状況、会議の審議時間等を含む)
- ・ 審査概要(ただし、審査委員会が非公開とすることが必要と判断したものについては除外する)

(審査委員会等の組織)

第6条 審査委員会は本会会長が指名し、本会理事会が承認する次の者5名以上をもって組織する。また、審査委員会には本会に所属しない外部審査委員を含み、かつ男女両性で構成されなければならない。

- (1)医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2)倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3)一般の立場を代表する者

- 2 審査委員会に委員長及び副委員長を置き、審査委員の互選により選任する。
- 3 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときは職務を代行する。
- 4 審査委員の任期は2年とし、委員の再任を妨げない。また、欠員が生じた場合は委員を補充するが、任期は前任者の残任期間とする。
- 5 本会会長は、審査委員会事務局に審査事務局員1名以上を本会職員から選任する。
- 6 審査委員及び審査事務局員は、職務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。
- 7 審査委員及び審査事務局員は、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。

(審査)

第7条 人を対象とする医学系研究を実施しようとする研究責任者は、以下の申請書類等を研究機関の長を経て本会会長へ提出し、研究倫理審査を依頼する。

- (1) 研究倫理審査申請書(新規・継続審査の場合)(様式1)
  - (2) 研究計画書(様式2:別添2に沿って記載する)
  - (3) 研究責任者及び研究分担者の経歴書(様式3a,3b)
  - (4) 利益相反自己申告書(様式4:必要に応じて提出)
  - (5) 同意のための説明文書(様式5)
  - (6) 同意文書(様式6a)、及び同意撤回文書(様式6b)
  - (7) 倫理審査申請のためのチェックリスト(様式7)
  - (8) 研究の現況の概要に関する資料(様式8:研究等実施状況報告書)
  - (9) 研究倫理審査申請書(変更審査)(様式9:研究の一部を変更した場合)
  - (10) 研究終了(中止)に関わる報告書(様式10)
  - (11) 研究計画書等修正報告書(修正指示の場合)(様式11)
  - (12) 研究倫理に関する研修修了証のコピー(研究責任者)
  - (13) その他審査委員会が必要とした資料
- 2 受理した申請書類について、委員長または委員長が指名した委員は、予備審査として申請研究が倫理審査の適用範囲内か否(非該当)かを判断する。
  - 3 適用範囲内ならば、迅速審査か通常審査かを区分し、審査委員会を開催し、審査する。
  - 4 審査委員会は原則として年4回開催する。開催月日に合わせ、申請書等の締め切りは事前に公表する。
  - 5 審査委員会事務局は、開催通知書(様式15)及び必要な審査資料を2週間前までに審査委員へ送付する。
  - 6 審査委員会は、次の観点から申請研究を審査する。
    - (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
    - (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
    - (3) 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
    - (4) 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
    - (5) 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
    - (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
    - (7) 個人情報等の保護
    - (8) 研究の質及び透明性の確保
    - (9) 研究者の利益相反に関する状況

- 7 審査委員会は審査委員の5名以上が出席し、第6条の規定を満たすことを成立要件とする。
- 8 審査委員会は、審査対象の研究に関わる研究者及び研究機関の長を、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、会議に出席させることはできる。また、審査の適正性を確保するため、有識者に意見を求めることができる。
- 9 審査委員会の判定は次の各号とし、判定は原則として全会一致をもって決定する。ただし、審査委員長が認めたときには、出席委員の3分の2をもって採決する。この場合、審査委員会事務局は少数意見を審査委員会報告書(様式16)に記録する。
- (1) 承認する
  - (2) 修正した上で承認する
  - (3) 不承認
  - (4) 保留とする(継続審査)
  - (5) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
  - (6) 中止(研究の継続は適当でない)
  - (7) 非該当(倫理審査の適用範囲外)
- 10 審査委員会事務局は倫理審査結果報告書(様式12)及び必要に応じて倫理審査意見書(様式13)を作成し、審査委員長の裁決を得る。審査委員長は倫理審査結果報告書等を審査委員会事務局及び本会会長を経て研究機関の長及び研究責任者へ通知する。
- (1) 判定が「修正した上で承認する」の場合、研究機関の長に研究計画書等修正報告書(様式11)の提出を求め、審査委員会事務局が修正の確認を行ったのち、審査委員会採決あるいは審査委員長裁決とする。
  - (2) 判定が「保留とする」の場合、不足資料等を整えたのち、次の審査委員会で再審査する。
- 11 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、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合、審査を行い、意見を述べなければならない。

(記録の保存)

第8条 本会会長は、審査委員会が審査を行った研究に関する資料について、当該研究の終了について報告される日(終了報告日)までの期間、審査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。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おいては、終了報告日から5年間適切に保管しなければならない。

(迅速審査)

第9条 次のいずれかに該当する審査について、審査委員長が指名する審査委員による迅速審査を行うことができる。なお、審査委員長は迅速審査の結果について、次回の審査委員会で報告する。

- (1) 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
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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

(進捗状況の確認)

第10条 審査委員長は、研究責任者に対し、「承認」された研究の進捗状況等について報告を求めることが

できる。

**2** 報告を求められた研究責任者は、指定された書類等(様式8:研究等実施状況報告書)を提出し、審査委員会において報告する。

(費用弁償)

**第11条** 審査委員会事務局は、審査委員会報告書(様式16)を作成し本会会長に提出する。会長は会議の出席者に旅費等を支給することができる。

**2** 本会会員及び職員への費用弁償は、本会旅費規定等に基づき支給し、それ以外の委員等には次の各号のとおり支給するものとする

- (1) 会議謝金 (金額は、状況に応じて本会会長が決定する)
- (2) 交通費 (本会旅費規定による)

## 第2章 研究者等の責務等

(研究者等の責務)

**第12条** すべての研究者は、次に掲げる事項を基本方針として研究を進めなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
  - (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
  - (3) 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
  - (4) 研究対象者へ事前の十分な説明及び自由意思による同意の取得
  - (5) 社会的に弱い立場にある者への配慮
  - (6) 個人情報等の保護
  - (7) 研究の質及び透明性の確保
- 2** 研究者等は、研究対象者の生命、健康、人権を尊重しなければならない。
- 3** 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセント等を受けなければ研究を実施してはならない。インフォームド・コンセント等の方法・手続き等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従うこととする。
- 4** 研究者等は、研究対象者等からの相談、問合せ、苦情等に適切に対応しなければならない。
- 5** 研究者等は、研究で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も同様とする。
- 6** 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- 7** 研究者等は、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、研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
- 8** 研究者等は、審査委員会及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- 9** 研究者等は、当該研究に係る利益相反の状況を研究責任者に報告しなければならない。また、研究計画書に記載された利益相反の状況を研究対象者等に説明しなければならない。
- 10** 研究者等は、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を継続的に受けなければならない。

(研究責任者の責務)

- 第13条 研究責任者は、適正な研究の実施、個人情報管理、信頼性の確保のため、必要な指導・管理を行わなければならない。
- 2 研究責任者は、倫理的・科学的・法的側面から研究計画書を予め作成し、研究機関の長の許可を得なければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
  - 3 研究責任者は、研究対象者への負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。また、必要に応じて健康被害に対する補償のために保険への加入等の措置を講じなければならない。
  - 4 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施する場合、必要な情報を共有しなければならない。
  - 5 研究責任者は、介入研究を行う場合、原則として公開データベースに登録・適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、研究結果を登録しなければならない。
  - 6 研究責任者は、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、研究機関の長へ報告し、必要な措置を講じなければならない。
  - 7 研究責任者は、研究の進捗状況、有害事象の発生状況、終了(あるいは中止)について、研究機関の長に報告しなければならない。(様式8:研究等実施状況報告書)
  - 8 研究責任者は、商業活動に関連し得る研究を実施する場合、利益相反状況を研究計画書に記載しなければならない。
  - 9 研究責任者は、期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
  - 10 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

### 第3章 研究機関の長の責務

(許可)

- 第14条 研究機関の長は、研究責任者から提出された研究計画書に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び関係法規に照らし、内容が適正であれば研究実施の許可を与えなければならない。研究計画書を変更したときも同様とする。

(監督)

- 第15条 研究機関の長は、適正に研究が実施されるよう、総括的に監督しなければならない。
- 2 研究機関の長は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び関係法規を厳守して研究を実施するよう、研究者等を監督しなければならない。
  - 3 研究機関の長は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も同様とする。
  - 4 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
  - 5 研究機関の長は、研究の一部を委託する場合、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、必要かつ適切な監督を行わなければならない。
  - 6 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、当該研究終了から5年間保管するよう監督しなければならない。
  - 7 研究機関の長は、当該研究について、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなけれ

ばならない。

- 8 研究機関の長は、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、必要に応じて審査委員会に意見を求め、適切な措置を講じなければならない。また、重大な不適合、重篤な有害事象が発生したときには、対応状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

(体制の整備)

第16条 研究機関の長は、研究の実施に必要な体制・規程等を整備しなければならない。

- 2 研究機関の長は、研究対象者の健康被害について、適切な措置を講じなければならない。
- 3 研究機関の長は、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- 4 研究機関の長は、研究に関する倫理・知識・技術に関する教育・研修を研究者等へ受講させなければならない。

## 第4章 本会会長の責務

(許可等)

第17条 本会会長は、審査委員会の決定に基づき、研究の実施に必要な許可等を決定し、研究機関の長に報告しなければならない。

- 2 本会会長は、研究機関の長から研究の実施又は研究計画書の変更許可を求められたとき、審査委員会に意見を求め、必要な措置を決定しなければならない。
- 3 本会会長は、研究機関の長から研究の終了について報告を受けたとき、審査委員会に報告しなければならない。

## 第5章 その他

(個人情報等)

第18条 研究者等及び研究機関の長は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(厚生労働省、平成16年12月24日)、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)、及びその改正法(平成27年法律第65号)等の関係法令を遵守しなければならない。

- 2 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- 3 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

(改廃)

第19条 本手順書の改廃は審査委員会の審議を経て、本会会長の決済によるものとする。

附 則

本手順書は、西暦 2019 年 2 月 10日から施行する。

(手順書終了)