

平成 28 年 1 月 28 日制定
平成 30 年 3 月 24 日改正

学術倫理審査会業務手順書

第 1 章 学術倫理審査会

(目的)

第 1 条 本手順書は、一般社団法人兵庫県薬剤師会（以下「本会」という。）における学術倫理審査会（以下「委員会」という。）の設置、運営、審査及び臨床・疫学研究に関する手順を定める。

(適用範囲)

第 2 条 本手順書は次の各号について審査する。

- (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）に該当する研究
- (2) その他、審査会が必要と認めた研究

(審査会等の設置)

第 3 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、本会事務室内に審査会及び研究事務局を設置する。

2 本会会長は、審査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）にて公表する。

ア 組織及び運営に関する手順書

イ 審査員名簿

ウ 審査会の開催状況（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。）

エ 審査概要

(審査会等の組織)

第 4 条 審査会は会長が指名する次の者 5 名以上をもって組織する。また、審査会には外部審査員を含まなければならない、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 審査員長及び副審査員長を、審査員の互選により選任する。

3 審査員の任期は 2 年とする。欠員が生じた場合には審査員を補充するが、任期は前任者の残任期間とする。

4 本会会長は、研究事務局に従事する者（研究事務員）を本会職員から選任する。

5 審査員及び研究事務員は、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。

6 審査員及び研究事務員は、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5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、以下の申請書類をもって研究機関の長に審査を申請する。

- (1) 倫理審査申請書(様式1)
- (2) 研究計画書(別添1)
- (3) 説明及び同意文書
- (4) 利益相反自己報告書*(様式2)
- (5) 研究責任者の経歴書(様式3)
- (6) 倫理審査申請チェックリスト(様式4)
- (7) その他審査会が必要とした資料

*必要に応じて提出

- 2 研究機関の長は、研究責任者から申請書類を受理し、研究事務局を通して、会長に審査を依頼する。
- 3 会長は、申請書類を受け付けたら審査会に諮問する。審査員長は当該研究が当審査会の適用範囲か否かを判断する。適用範囲ならば審査会を開催する。
- 4 審査会は原則として2月の第1水曜日の17時から(申請の締め切り:1月20日)、5月の第1水曜日の17時から(同:4月20日)、8月の1水曜日の17時から(同:7月20日)、11月の第1水曜日の17時から(同:10月20日)に開催する。当該日時が休日の場合は第2水曜日17時からとする。
- 5 研究事務局は、開催通知及び必要な審査資料を1週間前までに審査員に送付する。
- 6 審査会は、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
- 7 審査会は審査員の過半数が出席することを成立要件とする。なお、審査対象の研究に関わる研究者及び研究機関の長は、審議及び採決に同席してはならない。ただし、研究の説明及び質疑応答等のため、会議に出席することはできる。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。
- 8 審査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、審査員長が認めたときには、出席する審査員の3分の2をもって採決する。この場合、研究事務局は少数意見を審査録に記録する。
 - (1) 承認
 - (2) 修正した上で承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 不承認

- (5) 保留（継続審査）
 - (6) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - (7) 中止（研究の継続は適当でない）
 - (8) 当審査会の対象外
- 9 研究事務局は倫理審査報告書（様式5）を作成し、審査員長の裁決を得る。審査員長は研究事務局を通して倫理審査報告書を会長に提出する。
- (1) 判定が「修正の上で承認」の場合、修正の確認は審査会採決あるいは審査員長裁決か決定する。
 - (2) 判定が「保留」の場合、不足資料等を整えたのち、次の審査会で再審査する。
- 10 会長は、審査の結果が妥当と判断されたならば、倫理審査結果通知書（様式6）をもって、申請者に通知する。
- 11 審査会は、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。
- 12 研究事務局は審査記録及び審査に関する資料について、本会事務室内の鍵のかかる保管庫に、当該研究の終了後した日から5年間保管する。
- 13 審査費用は1件2万円とする。

（迅速審査）

第6条 次のいずれかに該当する審査について、審査員長が指名する審査員による迅速審査を行うことができる。なお、審査員長は迅速審査の結果について、次回の審査会で報告する。

- (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
- * 審査費用は1件1万円とする。

（進捗状況の確認）

第7条 審査員長は、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、指定された審査会において報告する。

第2章 研究者等の責務等

（研究者等の責務）

第8条 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。

- 2 研究者等は、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。

- 3 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。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 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、研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 7 研究者等は、審査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。
- 8 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。
- 9 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9条 研究責任者は、適正な研究の実施、個人情報の管理、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。
- 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た若しくは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

(監督)

第10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。

(体制の整備)

第11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・研修を研究者等に受講させなければならない。

(許可)

第12条 研究機関の長は、研究の実施に必要な許可等を決定しなければならない。

- 2 研究機関の長は、研究責任者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、審査会の意見を尊重し、必要な措置を決定しなければならない。
- 3 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。
- 4 研究機関の長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたとき、審査会に報告しなければならない。

第4章 運営委員会

第13条 審査員長は必要に応じ、学術倫理審査運営委員会を組織し招集できる。

第14条 運営委員会は別に定める学術倫理審査運営委員会規程に則り、運営される。

第5章 その他

(個人情報等)

第15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）、その他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16条 本手順書の改廃は委員会の審議を経て、会長の決裁によるものとする。

附 則

本手順書は平成28年1月28日から施行する。

附 則

本手順書は平成30年3月24日から施行する。