

一般社団法人 山形県薬剤師会 研究倫理審査業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、一般社団法人山形県薬剤師会(以下、「本会」という。)における研究倫理審査委員会(以下、「審査委員会」という。)の設置・運営・審査・記録の保存等、及び臨床・疫学研究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、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、平成29年2月一部改正)の適用範囲に該当する研究であり、本会会員において実施されるもの
- (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 本手順書における各用語の定義は、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。

(審査委員会及び審査委員会事務局の設置および情報の公表)

第4条 本会会長は、人を対象とする医学・薬学系研究を倫理的及び科学的観点から審査するため、審査委員会及び審査委員会事務局を設置する。

2 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)にて年1回以上公表する。

- ・ 組織及び運営に関する規程
- ・ 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)
- ・ 審査の概要(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この限りではない)

3 審査委員会事務局は、本会薬事情報センター内に設置する。審査委員会事務局は、前項2に規定する本会会長の業務を補佐するとともに、次の業務を行うものとする。

- ・ 審査委員会の開催準備
- ・ 審査委員会の会議の記録及びその概要の作成
- ・ 審査結果報告書の作成及び本会会長への提出
- ・ 記録の保存
- ・ その他審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(審査委員会等の組織)

第5条 審査委員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。

- (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 委員長及び副委員長を、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 委員の任期は2年とする。欠員が生じた場合には委員を補充するが、任期は前任者の残任期間とする。
 - 5 委員会事務局員は本会職員より2名を選出し、構成する。
 - 6 委員及び委員会事務局員は、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、同様とする。
 - 7 委員及び委員会事務局員は、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6条 審査委員会は、以下の最新文書を研究機関の長から入手しなければならない。

- (1) 研究倫理審査申請書（様式1-1）、研究概要書(様式1-2)（研究概要書の記載については別添1参照。）
- (2) 研究責任者の経歴書（様式2）
- (3) 研究計画書（別添2、別添3-1、別添3-2、別添3-3参照。）
- (4) 同意説明文書(別添4参照)、同意書(様式3)、同意撤回書(様式4)
(ただし、侵襲かつ介入を伴わない観察研究では、同意関連文書を必ずしも必要としない場合がある。)
- (5) 利益相反自己申告書（様式5）
- (6) 研究倫理審査申請チェックリスト（様式6）
- (7) 研究倫理に関する研修終了証のコピー
- (8) その他審査委員会が必要とした資料

《あらかじめ添付が望ましい資料(研究の内容により審査に必要となる)》

- (9) 共同研究の場合、他機関での倫理審査結果(他機関で審査済みの場合)
- (10) 学会発表資料、論文、文献、国内外の事例
- (11) 実施施設の施設設備の状況
- (12) 研究責任者およびその他の研究者の臨床研究実施に必要な教育の受講実績に関する資料
- (13) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (14) 被験者の安全等に関わる資料
- (15) 症例報告書等の案

《1年を越えて研究を継続する場合》

- (16) 研究等実施状況報告書（様式7）

《研究計画書や提出書類などの変更申請の場合》

- (17) 研究変更申請書（様式8）
- (18) 変更された資料

《研究終了・中止の場合》

(19) 研究終了(中止)報告書 (様式 9)

《研究計画書に記載されている内容に関して逸脱があった場合》

(20) 研究計画に関する逸脱報告書 (様式 10)

- 2 委員長または委員長が指名した委員は、申請研究が審査委員会の適用範囲か否かを判断し、適用範囲ならば審査する。
- 3 審査委員会は原則として、年 1 回、5 月(申請書等の提出締め切りは前月の末日)に開催する。その他、会長が必要と認めた場合に開催する。
- 4 審査委員会事務局は、開催通知及び必要な審査資料を 2 週間前までに委員へ送付する。
- 5 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研究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
- 6 審査委員会は委員 5 名以上が出席し、第 5 条の規定を満たすことを成立要件とする。
- 7 審査委員会は、審査対象の研究に関わる研究者等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、研究者等を会議に出席させることはできる。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。
- 8 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、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録に記録する。
 - (1) 承認
 - (2) 修正した上で承認
 - (3) 不承認
 - (4) 保留(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
- 9 審査委員会事務局は研究倫理審査報告書(様式 11)を作成し、研究機関の長へ提出する。
 - (1) 判定が「修正した上で承認」の場合、修正の確認は審査委員会事務局と審査委員会あるいは委員長が行い、審査委員会あるいは委員長が裁決する。
 - (2) 判定が「保留」の場合、不足資料等を整えたのち、次の審査委員会で再審査する。
- 10 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。
- 11 臨床研究の進捗状況等の確認
 - (1) 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、委員長または委員長が指名した委員に報告をする。

(記録の保存)

第7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8条 次のいずれかに該当する審査について、委員長又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。迅速審査を行う迅速審査実施者は迅速審査記録(内部書式1)を作成し、委員長の確認を得る。なお、委員長は迅速審査の結果について、次回の委員会で報告する。

- (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

(改廃)

第9条 本手順書の改廃は審査委員会の審議を経て、会長の決裁によるものとする。

附則

本手順書は西暦2017年11月1日から施行する。

本手順書は西暦2018年3月28日から施行する。

本手順書は西暦2018年7月9日から施行する。