

学術倫理審査業務手順書

第1章 学術倫理審査会

(目的)

第1条 本手順書は、一般社団法人千葉県薬剤師会（以下 本会）における学術倫理審査会（以下 審査会）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、平成29年2月一部改正）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、薬事情報センター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。
 - ・ 組織及び運営に関する手順書
 - ・ 審査員名簿
 - ・ 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）
 - ・ 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へ審査を申請する。

- (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) 倫理審査申請チェックリスト
- (6) 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審査会へ審査を依頼する。
- 3 申請書類を受け付けたら、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 (申請の締め切り:1 月 20 日)、5 月 (同:4 月 20 日)、8 月 (同:7 月 20 日)、11 月 (同:10 月 20 日) に開催する。
- 5 研究事務局は、開催通知及び必要な審査資料を 2 週間前までに審査員へ送付する。
- 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かつ 5 名以上が出席し、第 4 条の規定を満たす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 4) 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研究機関の長へ提出する。
 - (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 研究機関の長は、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 5) をもって申請者へ通知する。

- 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、薬事情報センター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。

(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

(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

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ぬ。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・研修を研究者等へ受講させなければならない。

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 その他

(個人情報等)

第 13 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ダンス」（厚生労働省、平成 29 年 4 月 14 日通知、同年 5 月 30 日適用）、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 14 条 本手順書の改廃は委員会の審議を経て、会長の決済によるものとする。

附 則

本規定は平成 18 年 1 月 15 日から施行する。

本規定は平成 21 年 5 月 14 日から施行する。

本規定は平成 22 年 1 月 6 日から施行する。

本規定は平成 22 年 11 月 29 日から施行する。

本規定は平成 23 年 8 月 9 日から施行する。

本規定は平成 24 年 8 月 30 日から施行する。

本規定は平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

本規定は平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

本規定は平成 28 年 2 月 10 日から施行する。

本規定は平成 30 年 3 月 28 日から施行する。

(様式 1)

受付番号	
------	--

倫理審査申請書

平成 年 月 日

一般社団法人千葉県薬剤師会
学術倫理審査会
審査員長 様

申請者(研究責任者)

氏名 : 印

所属 :

職名 :

研究機関の長

氏名 : 印

区分: <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更
1. 研究題名
2. 研究責任者(研究機関名、職名、氏名)
3. 分担研究者(研究機関名、職名、氏名)
4. 個人情報管理責任者(研究機関名、職名、氏名)
5. 研究の概要
6. 研究期間 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
7. 研究計画の概要
8. 本研究の対象者、人数および算出根拠
9. 実施場所等
10. 試料の入手方法、解析
11. 研究費 <input type="checkbox"/> 公的研究費 ()

□ その他()	
12. 倫理的配慮	
(1) 研究対象者の人権保護 (匿名化の方法をなど)	
(2) インフォームド・コンセント等の方法	
(3) 研究対象者の不利益および危険性に対する配慮	
(4) その他	
通知年月日: 平成 年 月 日	通知番号:

※ 区分が「変更」の場合には、修正部分に下線 () を引くこと

(様式 2)

受付番号:

利益相反自己申告書

一般社団法人千葉県薬剤師会
学術倫理審査会
審査員長 様

研究題名:

申請者 (研究責任者)

氏名 : 印
所属 :
職名 :

1. 評価を受ける者の立場

A. 申告研究者

当該研究に関連するものについて洩れなく記載すること

(1) 外部活動 (診療活動を除く全てを記載)

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割 (役員・顧問等)		
活動内容		
活動時間 (時間/月)		

(2) 企業・団体からの収入 (診療報酬を除く) 複数の場合、列記する。

収入の有無	有 ・ 無	(年間の合計収入が同一外郭組織から 50 万円を超える場合に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他贈与			万円/年

B. 申告研究者の家族（一親等まで）

当該研究に関連するものについて洩れなく記載すること

(1) 外部活動(診療活動を除く全てを記載)

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割（役員・顧問等）		
活動内容		
活動時間（時間／月）		

(2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く）複数の場合、列記する。

収入の有無	有 ・ 無	(年間の合計収入が同一外郭組織から 50 万円を超える場合に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年
原稿料	万円／年	講演謝礼等	万円／年
その他贈与			万円／年

2. 申告研究者の産学連携活動にかかる受け入れ額

申請臨床研究に係るもので、申告者もしくは所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、依頼出張、客員研究員・ポスドクトラルフェローの受け入れ、研究助成金・奨学寄附金受け入れ、依頼試験・分析等を含む。		
産学連携活動の有無	有 ・ 無	(年間の合計受入れ額が同一外郭組織から 50 万円を超える場合に○)
活動内容		
企業名		
授受金額	万円／年	

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ

エクイティ equity とは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう		
エクイティ保有の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
企業名		
エクイティの種類(数量)		

4. インフォームド・コンセント (IC) への記載

利益相反に関する IC への記載説明分を添付すること		
記載の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)

私の臨床・疫学研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりであることに間違いありません。

報告日 年 月 日
申告者署名 _____印

(注)

- (1) 申告日より起算して、1年間の活動・報酬について記載する。
- (2) 研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には、その時点より 6 週間以内に修正した自己申告書を提出する。

倫理審査申請チェックリスト

研究責任者 _____

	はい	非該当
<p>○ 本研究に関わる研究者等は、必要な知識・技術に関する研修を受けましたか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任者 研修日：____年____月____日、主 催：_____、研修名：_____ ・ 分担研究者 研修日：____年____月____日、主 催：_____、研修名：_____ <p>※ 全ての研究者について記載してください。研修していない場合、受講するまで研究に関与できません。</p> <p>※ 研修は少なくとも年 1 回は受講しなければなりません。修了証がある場合には写しを添付してください。</p>	<input type="checkbox"/>	
○ 倫理審査申請書（様式 1）に必要な事項が記載されていますか？		
・ 研究責任者の所属・職名・氏名・押印に漏れはありませんか？	<input type="checkbox"/>	
・ 研究機関の長の氏名・押印に漏れはありませんか？	<input type="checkbox"/>	
・ 区分にチェックが入っていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「1. 研究題名」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「2. 研究責任者」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「3. 分担研究者」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「4. 個人情報管理責任者」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「5. 研究の概要」は簡潔に記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「6. 研究期間」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「7. 研究計画の概要」は簡潔に記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「8. 本研究の対象者、人数および算出根拠」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「9. 実施場所等」は全ての施設が記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「10. 試料の入手方法、解析」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「11. 研究費」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「12. 倫理的配慮」に以下の事項が適切に記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
(1) 研究対象者の人権保護	<input type="checkbox"/>	
(2) インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・コンセントの方法	<input type="checkbox"/>	
(3) 研究対象者の不利益および危険性に対する配慮	<input type="checkbox"/>	
○ 研究計画書（別添 1）に以下の項目が適切に記載されていますか？		
1. 研究の名称	<input type="checkbox"/>	
2. 研究者	<input type="checkbox"/>	
3. 研究の実施体制	<input type="checkbox"/>	
4. 目的	<input type="checkbox"/>	

5. 研究期間	<input type="checkbox"/>	
6. 方法	<input type="checkbox"/>	
7. 研究対象者の選定方針	<input type="checkbox"/>	
8. 研究の科学的合理性の根拠	<input type="checkbox"/>	
9. インフォームド・コンセント等の手続等	<input type="checkbox"/>	
10. 個人情報等の取り扱い	<input type="checkbox"/>	
11. 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	<input type="checkbox"/>	
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法	<input type="checkbox"/>	
13. 研究機関の長への報告内容及び方法	<input type="checkbox"/>	
14. 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	<input type="checkbox"/>	
15. 研究に関する情報公開の方法	<input type="checkbox"/>	
16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	<input type="checkbox"/>	
17. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼	<input type="checkbox"/>	
18. 重篤な有害事象が発生した際の対応	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. 研究業務の委託内容及び監督方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. モニタリング及び監査の実施体制及び手順	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ 説明文書、同意文書等を添付しましたか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ 「利益相反自己申告書（様式2）」を添付しましたか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(様式 4)

平成 年 月 日

倫理審査報告書

(研究機関の長) 様

一般社団法人千葉県薬剤師会
学術倫理審査会
審査員長

依頼のありました研究の倫理審査について、下記の結果となりました。

記

研究題名	
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正した上で承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留（継続審査） <input type="checkbox"/> 停止（研究の継続には更なる説明が必要） <input type="checkbox"/> 中止（研究の継続は適当でない） <input type="checkbox"/> 当審査会の対象外
備考	

以上

(様式 5)

平成 年 月 日

倫理審査結果通知書

(研究責任者) 様

(研究機関の長)

依頼のありました研究の倫理審査について、下記の結果となりました。

記

研究題名	
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正した上で承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 (継続審査) <input type="checkbox"/> 停止 (研究の継続には更なる説明が必要) <input type="checkbox"/> 中止 (研究の継続は適当でない) <input type="checkbox"/> 当審査会の対象外
備考	

以上

研究計画書の記載項目

1. 研究の名称
 2. 研究者
 - (1) 研究責任者（研究機関名、職名、氏名）
 - (2) 分担研究者（研究機関名、職名、氏名）
 3. 研究の実施体制
 - ※ 他の研究機関と共同して研究を実施する場合、各機関における研究責任者の役割及び責任を明記する
 - ※ 研究業務の一部を委託する場合、委託内容を明記する
 4. 目的
 5. 研究期間
 6. 方法
 7. 研究対象者の選定方針
 8. 研究の科学的合理性の根拠
 9. インフォームド・コンセント等の手続等
 10. 個人情報等の取り扱い
 11. 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
 12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
 13. 研究機関の長への報告内容及び方法
 14. 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
 15. 研究に関する情報公開の方法
 16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 17. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼
 18. 重篤な有害事象が発生した際の対応*
 - ※ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合
 19. 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
 - ※ 侵襲を伴う研究の場合
 20. 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*
 - ※ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合
 21. 研究業務の委託内容及び監督方法*
 - ※ 研究に関する業務の一部を委託する場合
 22. モニタリング及び監査の実施体制及び手順*
 - ※ 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
- * 必要に応じて記載