

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 熊本県薬剤師会(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・記録の保管等、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)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。

(審査会等の設置)

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、審査会及び審査会事務局を設置する。審査会事務局は、本会の医薬情報センター内に置く。

(審査会等の組織)

第5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 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 副審査員長は審査員長を補佐し、審査員長に事故あるときは職務を代行する。

4 審査員長、副審査員長および審査員の任期は2年とする。ただし、再任はこれを妨げない。なお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。

5 審査会は、審査員長が主催し、必要に応じて年1回以上開催する。

6 審査会の議長は審査員長が行う。ただし、議長が出席できない場合は副審査員長が議長を代行する。審査員長および副審査員長の両者が研究に参加している時には、審査員長が指名するものが議長を代行する。

7 審査会事務局員は本会職員より2名以上で構成する。

(審査)

第6条 研究責任者及び研究機関の長は、以下の必要な書類を提出し、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) 説明文書、同意文書、同意撤回文書
- (4) 利益相反自己申告書(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
- 2 審査員長または審査員長が指名した審査員は、申請研究が審査会の適用範囲か否かを判断し、適用範囲ならば審査の対象とし、通常審査または迅速審査の審査区分を決定する。
- 3 通常審査の際は、審査会を開催する。審査会は審査員の過半数かつ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。
- 4 迅速審査は、次のいずれかに該当する場合に行うことができる。
迅速審査は審査員長が指名する複数の審査員で協議し、次回審査会開催時に報告および事後承認を得るものとする。
- (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) 承認した研究について、研究計画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
- 5 通常審査及び迅速審査の審査は、次の観点から行う。
- (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的配慮の評価
 - (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 審査会事務局は、開催通知を1ヶ月前、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。
- 7 審査会は、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。
- 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、議長が認めたときには、出席審査員の3分の2をもって採決する。この場合、審査会事務局は少数意見を審査会議事録に記録する。
- (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)
- 9 審査会事務局は倫理審査報告書(様式 5)を作成し、研究機関の長へ通知する。
- (1) 判定が「修正の上で承認」の場合、修正の確認は審査会事務局が行い、審査会あるいは審査員長が裁決する。

(2) 判定が「保留」の場合、不足資料等を整えたのち、次の審査会で再審査する。

(報告及び公表)

第7条 開会都度、速やかに議事録を作成し、本会会長へ報告し、決裁を得る。また当議事録は熊薬会報に掲載し、会員へ報告する。ただし、研究の対象者もしくは家族の人権、研究に係る独創性または特許権などの知的財産権の保護に支障が生じるおそれがあると審査員長が認めるときには、当該部分に限り非公開とすることができる。

2 申請を承認された研究責任者は、研究期間内にあつては毎年1回年度末までに、研究の進捗状況並びに有害事象および不具合等の発生状況を本会会長に報告する。また、研究を終了したときは、本会会長にその旨および結果の概要を文書により報告する。

3 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)を用い、年1回公表する。

- ・ 組織及び運営に関する規程
- ・ 審査員名簿
- ・ 審査会の開催状況(審査日、開催場所、審査員の出席状況、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)

(記録の保管)

第8条 審査会事務局は審査を行った審査資料および審議結果を、当該研究の終了について報告される日までの期間、適切に保管する。侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であつて介入を行うものは、当該研究の終了報告日から5年を経過した日まで適切に保管する。

(評価)

第9条 年度末に審査会の運営、構成員、活動状況等について評価を行う。また、必要に応じ改善を図る。評価の結果は、本会会長へ報告する。

(研修)

第10条 研究に関与する研究者等は、研究倫理その他臨床研究の実施に必要な知識を修得するための研修を受講しなければならない。

2 審査員及び事務局員も同様の研修を毎年1回以上受講しなければならない。

(守秘義務)

第11条 審査会の審査員及び事務局員は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(雑則)

第12条 本手順書の改廃は審査会の審議を経て、会長の決済によるものとする。

2 本手順書に定めるもののほか、審査会の運営および研究等に関し必要な事項は、審査会で審議し、本会会長の承認を得て別に定める。

附則

本手順書は平成30年4月1日から施行する。