

人を対象とする医学・薬学系研究の実施に関する手順書

1 目的

本手順書は、公益社団法人静岡県薬剤師会（以下「本会」という。）の会員等が実施する臨床薬学研究及び疫学研究を実施する際の遵守すべき事項を定めることを目的とする。

2 適用の範囲

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。以下「倫理指針」という。）の適用範囲に該当する研究
- (2) その他、委員会が必要と認めた研究

3 定義

本手順書における用語の定義は、倫理指針に定めるもののほか、本手順書の定めるところによる。

4 研究者等の責務

- (1) 研究者等は、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。
 - ア 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
 - イ 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
 - ウ 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
 - エ 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
 - オ 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
 - カ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
 - キ 個人情報等の保護
 - ク 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、研究対象者等から当該研究への参加同意を得なければ、これ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、研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。
- (8) 研究者等は、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。

5 研究責任者の責務

- (1) 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。
- (8) 研究責任者は、研究者等の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。

6 総括的監督

- (1) 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、当該研究が倫理指針に適合していることについて、厚生労働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。

7 体制の整備

- (1) 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。

8 許可

- (1) 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、委員会の意見を尊重し、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。
- (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、委員会に報告しなければならない。

9 個人情報等

- (1) 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。

10 改廃

本手順書の改廃は委員会の審議を経て、本会の会長の決裁をもって行う。

附 則

この手順書は、平成 30 年 9 月 27 日から施行する。