

人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査業務手順書

1 目的

本手順書は、一般社団法人薬局共創未来人材育成機構学術研究倫理審査委員会規程（以下、「規程」という。）に基づき、審査業務に必要な事項を定める。

2 定義

本手順書における用語の定義は、特に定める場合を除き、倫理指針に定めるところによる。

3 審査委員会等の設置及び情報の公表

- (1) 本機構の代表理事は、審査委員会及び事務局を設置する。
- (2) 本機構の代表理事は、次の掲げる事項を、厚生労働省の「倫理審査委員会報告システム」にて年1回以上、公表する。ただし、審査の概要については、審査委員会において非公開が必要である判断したものについてはこの限りではない。
- ア 審査委員会の任務、構成及び運営に関する規程
- イ 審査委員会の委員名簿
- ウ 審査委員会の開催状況（（開催日・場所、委員の出席状況、審議時間等を含む）
- エ 審査の概要

4 審査委員会等の組織

- (1) 審査委員会の委員は規程第6条に従い、本機構の代表理事が委嘱する。
- (2) 事務局は本機構の職員が行う。
- (3) 審査委員会の委員及び事務局員は、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。

5 審査

- (1) 審査委員会は、以下の最新文書を研究責任者から入手しなければならない。
- ア 倫理審査申請書（様式1）
- イ 研究計画書（様式2）
- ウ 説明文書（任意様式）
- エ 同意文書（任意様式）
- オ 同意撤回文書（任意様式）
- カ 利益相反自己申告書（様式3）
- キ 研究責任者経歴書（様式4）
- ク 倫理審査申請チェックリスト（様式5）
- ケ 研究倫理に関する研修修了証の写

コ その他委員会が必要とした資料

(2) 委員長または委員長が指名した委員は、当該研究が委員会の適用範囲か否かを判断し、適用範囲であると判断した場合は審査委員会において審査を行う。

(3) 事務局は、開催通知を 1 か月前、必要な審査資料を 2 週間前までに審査委員会の委員に送付する。

(4) 審査委員会は、次に掲げる観点から審査する。

ア 研究対象者の安全性

イ 個人情報保護への配慮

ウ 研究の倫理的妥当性

エ 研究方法の科学的妥当性

オ 利益相反

カ その他必要事項

(5) 審査委員会の判定は規程第 12 条に従い、次の掲げる各事項とする。全会一致によらない場合は、少数意見を審査録に記録する。

ア 承認

イ 条件付承認

ウ 変更後再審査

エ 不承認

オ 非該当

(6) 事務局は、倫理審査報告書（様式 6）及び臨床・疫学研究倫理審査証明書（様式 7）を作成し、研究責任者に発出する。

(7) 判定が「条件付承認」の場合、修正の確認は原則事務局が行い、委員長が裁決する。

(8) 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する場合は、研究の実施体制等について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

(9) 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、継続して当該研究に関する審査を依頼された場合には審査を行い、意見を述べなければならない。

6 審査費用

申請者が PHC 会員である場合は 1 件 33,000 円（税込）、共創未来会員である場合は 1 件 44,000 円（税込）、非会員（一般）である場合は 1 件 55,000 円（税込）とする。

7 記録の保存

本機構の代表理事は、審査委員会が審査を行った研究に関する資料について、申請者から当該研究が終了又は中止の報告があるまでの間、事務局の鍵のかかる保管庫に保管しなければならない。ただし、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ついては、終了又は中止の報告があった日から 10 年間適切に保管しなければならない。

8 迅速審査

(1) 次のいずれかに該当する審査については、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。この場合、委員長は迅速審査の結果について、次回審査委員会において報告しなければならない。

ア 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

イ 研究計画書の軽微な変更に関する審査

ウ 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

エ 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

(2) 前項イに該当する事項のうち、研究の適正な実施を図ることに影響しない、研究者の職名・氏名の変更については、報告事項として取り扱う。

9 報告書の徴収

(1) 審査委員会は、研究開始後1年を経過した研究について、毎年3月に実施状況報告書(様式8)の提出を研究責任者に求める。

(2) 審査委員会は、当該研究が終了(中止の場合を含む。)した場合、研究終了(中止)報告書(様式9)の提出を研究責任者に求める。

(3) 審査委員会は、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、研究機関の長に報告を求めることができる。

10 改廃

本手順書の改廃は審査委員会の審議を経て、本機構の代表理事の決裁をもって行う。

附 則

この手順書は、令和8年7月 日から施行する。