

人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する手順書

第1章 総則

(目的)

第1条 本手順書は、日本薬剤師会（以下 本会）会員が人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）を実施する際に、遵守すべき事項を定めたものである。本手順書により、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。

(適用範囲)

第2条 本手順書は、次の各号に適用する。

- (1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「生命・医学系指針」という。）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、人を対象とする薬学系研究

(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、「生命・医学系指針」の定めるところによる。

第2章 研究者等の責務

(研究者等の責務)

第4条 全ての研究者等は、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。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
 - (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
 - (3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
 - (4) 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
 - (5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
 - (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
 - (7) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
 - (8) 研究の質及び透明性を確保すること。
- 2 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重しなければならない。
 - 3 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査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。
 - 4 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。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、「生命・医学系指針」に従うこととする。
 - 5 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
 - 6 研究者等は、研究の実施に携わる上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。
 - 7 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義

について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

- 8 研究者等は、研究の実施に先立ち、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。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

(研究機関の長の責務)

第5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、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- 3 研究機関の長は、当該研究がこの指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- 4 研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- 5 研究機関の長は、その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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 6 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。
- 7 研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- 8 研究機関の長は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果等、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。
- 9 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- 10 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- 11 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- 12 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

第3章 研究の適正な実施

(研究計画書の作成・変更)

第6条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。

- 2 研究責任者は、前項の研究計画書の作成又は変更に当たっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、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。
- 3 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- 4 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。

- 5 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- 6 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。)により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- 7 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

(倫理審査委員会への付議)

第7条 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。

- 2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- 3 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- 4 前項までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
- 5 研究責任者は、多機関共同研究について2の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

(研究機関の長による許可)

第8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許可を求められたとき、倫理審査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、必要に応じて倫理審査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。

(研究終了後の対応)

第9条 研究責任者は、研究を終了(中止の場合を含む。以下同じ。)したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。

- 3 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、「生命・医学系指針」第 3 章第 6 の4 (1) で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。
- 4 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、当該研究を終了した後においても、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 4 章 その他

(個人情報等)

- 第 10 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、「生命・医学系指針」、「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 11 条 本手順書の改廃は委員会の審議を経て、会長の決裁によるものとする。

附 則

本手順書は平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

平成 29 年 2 月 28 日倫理指針一部改正に伴い、平成 29 年 11 月 28 日一部改訂。本手順書は平成 29 年 12 月 1 日から施行する。

令和 3 年 3 月 23 日倫理指針統合に伴い、令和 3 年 6 月 30 日一部改訂。本手順書は令和 3 年 6 月 30 日から施行する。