人を対象とする生命科学・医学・薬学系研究の実施に関する手順書

第 1 章　通則

（目的）

第 1 条　本手順書は、島根県薬剤師会（以下「本会」という。）会員が人を対象とする生命科学・医学・薬学系研究を実施する際に、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）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、人を対象とする生命科学・医学・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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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の比較考量
④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会による審査
⑤ 研究対象者への事前の十分な説明及び自由意思による同意の取得
⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
⑦ 研究に利用する個人情報等の適切な管理
⑧ 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、人権を尊重して、研究を実施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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（次項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

9 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。

10 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに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。

11 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

12 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する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。

13 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。

第 3 章 研究責任者の責務

（研究の計画）

第 5 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。研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合、利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載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。研究計画書の作成・変更および記載事項については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従うこととする。

2 研究責任者は、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、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

6 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。

7 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。

8 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。

（倫理審査委員会への付議）

第 6 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ければならない。

2　研究責任者は、研究計画書を変更する必要があるときは、本条第 1 項の規定により意見を聴いた倫理審査委員会に意見を求めなければならない。

3　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。

4　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。

（研究の実施）

第 7 条　研究責任者は、研究実施について倫理審査委員会の承認を受けた後、介入研究について、公開データベースに当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても、同様に登録・更新するよう努めなければならない。

2　研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

3　研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を取得するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

4　研究責任者は、第 4 条第 8 項による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

5　研究責任者は、第 4 条第 9 項又は第 10 項による報告を受けた場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

6　研究責任者は、研究の実施において、当該研究により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。

7　研究責任者は、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を、第 6 条第 1 項の規定により意見を聴いた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。

8　研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

9　研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。

10　研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。また、速やかに当該有害事象や研究の継続等について、第 6 条第 1 項の規定により意見を聴いた倫理審査委員会の意見を聴いた上で、 その旨を研究機関の長に報告するとともに、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

11　研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

12　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の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

（研究の終了）

第 8 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遅滞なく、第 6 条第 1 項の規定により意見を聴いた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、第 7 条第 1 項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　研究機関の長の責務

（総括的監督）

第 9 条　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。

2　研究機関の長は、研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。

3　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。

4　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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

（体制の整備）

第 10 条　研究機関の長は、研究の実施に必要な体制・規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。

2　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。

3　研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置か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。

5　研究機関の長は、当該研究機関における研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。

6 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。

7 研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

8 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。

9 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。

（許可）

第 11 条 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

2 研究機関の長は、当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。

3 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

4 研究機関の長は、第 4 条第 9 項若しくは第 10 項又は第 7 条第 4 項若しくは第 5 項の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、第 6 条第 1 項の規定により意見を聴いた倫理審査委員会に意見を求め、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講ずるよう指示しなければならない。

5 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合していないことを知った場合（第 4 条第 9 項若しくは第 10 項又は第 7 条第 4 項若しくは第 5 項の規定による報告を含む。）には、速やかに第 6 条第 1 項の規定により意見を聴いた倫理審査委員会に意見を求め、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあっては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあっては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。

6 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、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力する。

第 5 章　その他

（研究により得られた結果等の説明）

第 12 条 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載する。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する。

① 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか

② 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
③ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

2 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、研究計画書に定められた当該研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、 その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者は、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。

① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

3 研究者等は、前項における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。

4 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

5 研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

（試料及び情報の保管）

第 13 条 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。

2 研究機関の長は、試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関の長が実施を許可した研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

3 研究責任者は、本条第 2 項の規定による手順書に従って、人体から取得された試料及び情報等の管理の状況について研究機関の長に報告しなければならない。

4 研究機関の長は、当該研究機関において保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならず、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を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第 41 条第 1 項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から 3 年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける

場合は当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

5 研究機関の長は、試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

（モニタリング及び監査）

第 14 条 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介入を行うものを実施する場合には、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

2 研究責任者は、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

3 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

4 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。

5 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、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、モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

（他の研究機関への試料・情報の提供）

第 15 条 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、他の研究機関に提供のみを行う場合、又は他の研究機関に既存試料・情報の提供のみを行う場合の手続きは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従うこととする。

（個人情報等）

第 16 条 研究者等及び研究機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

（改廃）

第 17 条 本手順書の改廃は本会研究倫理審査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 2019 年 5 月 12 日から施行する。

附 則

本手順書は 2021 年 6 月 30 日から施行する。

附 則

本手順書は 2022 年 6 月 3 日から施行する。

附則

本手順書は 2023 年 7 月 1 日から施行する。