

神戸薬科大学臨床研究倫理審査に関する手順書

1. 目的

本手順書は、神戸薬科大学（以下「本学」という）における臨床研究倫理審査（以下「倫理審査」という）に関する審査及び申請を適正に行うための基本的な手続を定めたものである。

2. 倫理審査及び申請の基本

本学の倫理審査にかかわる審査及び申請は、「ヘルシンキ宣言」（1964年世界医師会で採択、その後の修正を含む）、「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、平成27年4月1日施行）、さらに、「神戸薬科大学臨床研究倫理審査委員会規程」に基づき行われなければならない。

3. 倫理審査及び申請に伴う義務

臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）の委員及び倫理審査を申請しようとする研究の責任者は、審査あるいは申請に先立って、臨床・疫学研究に必要とされる基本的な倫理に関する知識を身に付けておかなければならない。

- (1) 委員会の委員は、就任に先立って、以下のウェブサイトにおいて開講されている倫理講習を受けておかなければならない。修了証が発行される場合には、それを取得しておかなければならない。また、その後も適宜継続して倫理講習を受けなければならない。

[講習サイト名]

I C R 臨床研究入門 ICR web : <http://www.icrweb.jp/>

- ①「臨床研究の基礎知識講座」（修了証の発行あり）
- ②「研究倫理指針の解説」（複数存在する場合には、いずれか一つ）
- ③その他、臨床研究の倫理審査に関する講座

- (2) 研究責任者は、申請に先立って、以下のウェブサイトにおいて開講されている倫理講習を受けておかなければならない。修了証が発行される場合には、それを取得し、そのコピーを委員会に提出し、修了証の発行がない講習に関しても、申請書に記載することが求められる。また、その後も適宜継続して倫理講習を受けなければならない。

[講習サイト名]

I C R 臨床研究入門 ICR web : <http://www.icrweb.jp/>

- ①「臨床研究の基礎知識講座」（修了証の発行あり）
- ②「研究倫理指針の解説」（複数存在する場合には、いずれか一つ）
- ③その他、申請しようとする研究内容に必要なと思われる講座

- (3) 研究責任者は、研究の実施に際して、被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守らなければならない。また、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、学長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

4. 倫理審査の申請に必要な書類の作成について

- (1) 申請書類の作成は、「ヘルシンキ宣言」の趣旨に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」（以下「ガイダンス」という）

を基準として、本学の「臨床研究倫理審査委員会規程」（以下「委員会規程」とする）に即して行われなければならない。

(2) 倫理審査に関わる書類の種類

- ① 臨床研究審査申請書 [様式第1号]
- ② 臨床研究変更審査申請書 [様式第2号]
- ③ 臨床研究実施状況報告書 [様式第3号]
- ④ 臨床研究終了（中止）報告書 [様式第4号]
- ⑤ 臨床研究審査結果報告書 [様式第5号]
- ⑥ 臨床研究審査結果通知書 [様式第6号]
- ⑦ 臨床研究異議申立書 [様式第7号]
- ⑧ 臨床研究異議申立回答書 [様式第8号]
- ⑨ 臨床研究異議申立結果通知書 [様式第9号]
- ⑩ 臨床研究事故報告書 [様式第10号]

(3) 臨床研究審査申請書提出及び申請書類作成上の注意

- ①臨床研究審査申請書を提出する際には、臨床研究審査申請書 [様式第1号]（以下「申請書」とする）に必ず「研究計画書」及び「インフォームド・コンセントの手続きに使用する説明書と同意文書」を添付しなければならない。また、申請書類の作成は、使用される用語をはじめ、倫理指針に準じなければならない。
- ②申請書類を作成する際には、研究責任者は必ず当該研究者の利益相反について確認し、必要な場合にはその旨申請書類に記載しなければならない。また、新しい倫理指針においては研究により使用される試料及び情報はできる限り保存するよう求められているので、申請された研究において利用された試料及び情報等の保存の可能性の有無、保存の方法等についても記載しなければならない。

5. 倫理審査の一連の流れ

(1) 申請書類の提出

研究責任者は、申請書を、「研究計画書」及び「インフォームド・コンセントの手続きに使用する説明書と同意書」を添付した上で、学長に提出しなければならない。（ただし、「研究計画書」及び「インフォームド・コンセントの手続きに使用する説明書と同意書」の様式は任意とする。）

申請書類一式の提出に際しては、必ず、3. に記載の倫理講習の修了証のコピー及び必要とされる講習受講完了の記載が必要である。

(2) 審査

申請を受けた学長は、委員会に審査を付託する。委員会の委員長は、審査の円滑化を図るため、申請書類を精査した後、審査書類を迅速審査あるいは委員会審議への振り分けを判断する。その際、申請者は、研究計画等の内容について委員長から修正等の指摘を受けた場合、速やかに訂正しなければならない。

① 迅速審査

委員会規程に基づき、委員長が迅速審査に該当すると判断した場合には、委員長が指名する複数の委員による審査を行う。迅速審査の結果、承認することが適当と認めた場合は、委員会が承認したものとみなし、その結果は全ての委員に報告しなければならない。

② 委員会審議

委員長が委員会審議に該当すると判断した場合は、委員会において審査する。委員会は、委員の過半数の出席を

もって成立する。ただし、当該議事につき書面をもってあらかじめ意思を表示した者は、出席者とみなす。委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴取することができる。また、申請者は、委員会の求めに応じて、当該会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

委員会の議事は、出席した委員全員の合意により決する。審議の結果は、「承認」、「条件付き承認」、「不承認」、「審査対象外」とする。

(3) 学長への審査結果報告

委員長は審議の結果を速やかに、臨床研究審査結果報告書〔様式第5号〕により学長に報告する。

(4) 申請者への審査結果報告

学長は、委員会の審議結果を尊重し、研究実施の可否を決定し、その旨を速やかに臨床研究審査結果通知書〔様式第6号〕により申請者に通知する。

6. 研究の変更・終了（中止）の報告

(1) 研究の変更の報告

研究責任者は、研究を変更するときは、速やかに臨床研究変更審査申請書〔様式第2号〕を学長に提出しなければならない。申請及び審査に関しては上記5. の倫理審査の一連の流れに準ずる。

(2) 研究の終了（中止）の報告

研究責任者は、研究を終了あるいは中止したときは、その旨を速やかに臨床研究終了（中止）報告書〔様式第4号〕により学長に報告しなければならない。

7. 研究計画が数年にわたるときの報告書の提出

研究責任者は、研究計画が数年にわたるときは、臨床研究審査申請書に添付した研究計画書に即して、臨床研究実施状況報告書〔様式第3号〕を毎年年度初めに学長に提出しなければならない。

8. 研究における事故の報告書の提出

研究責任者は、当該研究において事故が発生した場合には、速やかに、当該事故及びその対処の内容に関する詳細な報告書を添えて、臨床研究事故報告書〔様式第10号〕を学長に提出しなければならない。

9. 異議申立

研究責任者は、審査結果に異議があるときは、臨床研究異議申立書〔様式第7号〕（以下「異議申立書」とする）により、学長に異議の申立ができる。ただし、その際には、異議の根拠となる資料等を必ず添付しなければならない。再審査の付託を受けた場合、委員長は委員会の意見を異議申立書及び添付の根拠資料に基づきまとめ、臨床研究異議申立回答書〔様式第8号〕により、その結果を学長に報告する。学長は、委員会の意見を尊重し、研究実施の可否を決定し、その旨を臨床研究異議申立結果通知書〔様式第9号〕により申請者に通知する。

10. 手順書の改正

委員会規程等が改正された場合には、手順書もその改正に即した改正を行うものとする。