

# 人を対象とする生命・医学系研究業務手順書

## 第1章 通則

### (目的)

第1条 本手順書は、一般社団法人千葉県薬剤師会（以下 本会）における学術倫理審査会（以下 審査会）の設置・運営・審査、及び医療薬学研究に関する手順を定める。

### (適用範囲)

第2条 本手順書は次の各号について審査する。

- (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）に該当する研究
- (2) その他、審査会が必要と認めた研究

## 第2章 学術倫理審査会

### (審査会等の設置)

第3条 本会会長は、人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理性・科学性・妥当性を審査するため、薬事情報センター内に審査会及び研究事務局を設置する。

2 本会会長は、審査会の次に示す事項について、倫理審査委員会報告システム（厚生労働省）にて公表する。

- ・ 組織及び運営に関する手順書
- ・ 審査員名簿
- ・ 審査会の開催状況（審査日、開催場所、委員の出席状況、会議の審議時間等を含む）
- ・ 審査概要

### (審査会等の組織)

第4条 審査会は会長が指名する次の者5名以上をもって組織する。また、審査会には外部審査員を含まなければならない。かつ男女両性で構成されなければならない。

- (1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場から意見を述べることのできる者

2 改選時には審査員長及び副審査員長を、審査員の互選により選任する。

3 審査員の任期は2年とする。欠員が生じた場合には審査員を補充するが、任期は前任者の残任期間とする。

4 本会会長は、研究事務局に従事する者（研究事務員）を本会職員から選任する。

5 審査員及び研究事務員は、職務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。

6 審査員及び研究事務員は、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。

### (審査)

第5条 研究責任者は、研究の実施の適否について、審査会の意見を聴かななければならない。審査会に提出する申

請書類は以下の通りとする。

- (1) 倫理審査申請書（様式 1）
- (2) 研究計画書（別添 1）
- (3) 説明及び同意文書
- (4) 利益相反自己申告書\*（様式 2）
- (5) 倫理審査申請チェックリスト
- (6) その他審査会が必要とした資料

\* 必要に応じて提出

- 2 研究事務局は、研究責任者から申請書類を受領したら、審査会へ審査を依頼する。
- 3 申請書類を受け付けたら、審査員長は当該研究が当審査会の適用範囲か否かを判断する。適用範囲ならば審査会を開催する。
- 4 審査会は原則として 2 月（申請の締め切り:1 月 20 日）、5 月（同:4 月 20 日）、8 月（同:7 月 20 日）、11 月（同:10 月 20 日）に開催する。
- 5 研究事務局は、開催通知及び必要な審査資料を 2 週間前までに審査員へ送付する。
- 6 審査会は、次の観点から申請研究を審査する。
  - (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
  - (4) 独立かつ公正な立場に立った倫理審査会による審査
  - (5) 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
  - (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
  - (7) 個人情報等の保護
  - (8) 研究の質及び透明性の確保
- 7 審査会は審査員の 5 名以上が出席し、第 4 条の規定を満たすことを成立要件とする。なお、審査対象の研究に関わる研究者及び研究機関の長は、審議及び採決に同席してはならない。ただし、研究の説明及び質疑応答等のため、会議に出席することはできる。また、審査の適正性を確保するため、有識者に意見を求めることができる。
- 8 審査会は開催場における会議、あるいは Web 会議とする。
- 9 審査会の判定は次の各号とし、判定は原則として全会一致をもって決定する。ただし、審査員長が認めたときには、出席する審査員の 3 分の 2 をもって採決する。この場合、研究事務局は少数意見を審査録に記録する。
  - (1) 承認
  - (2) 修正
  - (3) 不承認
  - (4) 継続審査
  - (5) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
  - (6) 中止（研究の継続は適当でない）
  - (7) 当審査会の対象外（症例報告、その他）
- 10 研究事務局は倫理審査報告書（様式 4）を作成し、審査員長の裁決を得る。審査員長は研究事務局を通して倫理審査報告書を研究責任者へ提出する。
  - (1) 判定が「修正」の場合、修正の確認は審査会採決あるいは審査員長裁決かを決定する。

(2) 判定が「継続審査」の場合、不足資料等を整えたのち、次の審査会で再審査する。

11 研究責任者は、審査の結果が妥当と判断されたならば、審査申請書類（写）と倫理審査結果通知書（様式5）を研究機関の長へ提出し、研究実施の可否を確認する。

12 研究責任者が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、審査会は、研究の実施体制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。

13 研究事務局は審査記録及び審査に関する資料について、薬事情報センター内の鍵のかかる保管庫に、当該研究の終了後した日から5年間保管する。

#### (迅速審査)

第6条 次のいずれかに該当する審査について、審査員長が指名する審査員による迅速審査を行うことができる。なお、審査員長は迅速審査の結果について、次回の審査会で報告する。

(1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査を受け、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

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(3) 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

(4) 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

第7条 審査会は、第6条(2)に該当する事項のうち、次の事項については報告事項として取り扱う。

(1) 研究者の職名変更

(2) 研究者の氏名変更

(3) 研究機関等の名称・住所変更

#### (進捗状況の確認)

第8条 審査員長は、研究責任者に対し、「承認」された研究の進捗状況等について報告を求めることができる。

2 報告を求められた研究責任者は、指定された審査会において報告する。

### 第3章 研究者等の責務

#### (研究者等の責務)

第9条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

2 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審査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。

3 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。

4 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（以下「相談等」という）に適切かつ迅速に対応しなければならない。

5 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。

6 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。

- 7 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。

#### (研究機関の長の責務)

第 10 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、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。
- 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、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。
- 5 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備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。
- 7 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。
- 8 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。
- 9 研究機関の長は、審査会が行う調査に協力しなければならない。
- 10 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。
- 11 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 4 章 研究の適正な実施

#### (研究計画書)

第 11 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、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。

#### （審査会への付議）

第 12 条 研究責任者は、研究の実施の適否について、審査会の意見を聴かなければならない。

- 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、審査会に意見を聴いた後に、その結果及び審査会に提出した書類、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 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審査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、許可後遅滞なく審査会の意見を聴くものとし、審査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審査会へ提供しなければならない。

#### （研究機関の長による許可等）

第 13 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、審査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、審査会が研究の実施について不相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られとされる事実を知り、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。

#### (研究の概要の登録)

第 14 条 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の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当該研究の概要をその研究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するよう努めなければならない。

- 2 登録において、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非公開とすることが必要な内容として、審査会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

#### (研究終了後の対応)

第 15 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審査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 14 条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 5 章 その他

#### (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」、「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、令和 2 年 10 月 9 日改正）、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 17 条 本手順書の改廃は審査会の審議を経て、会長の決済によるものとする。

## 附 則

本規定は平成 18 年 1 月 15 日から施行する。

本規定は平成 21 年 5 月 14 日から施行する。

本規定は平成 22 年 1 月 6 日から施行する。

本規定は平成 22 年 11 月 29 日から施行する。

本規定は平成 23 年 8 月 9 日から施行する。

本規定は平成 24 年 8 月 30 日から施行する。

本規定は平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

本規定は平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

本規定は平成 28 年 2 月 10 日から施行する。

本規定は平成 30 年 3 月 28 日から施行する。

本規定は令和元年 8 月 21 日から施行する。

本規定は令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

(様式 1)

受付番号	
------	--

倫理審査申請書

令和 年 月 日

一般社団法人千葉県薬剤師会

学術倫理審査会

審査員長 様

申請者(研究責任者)

氏名 : 印

所属 :

職名 :

区分: <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更
1. 研究題名
2. 研究責任者(研究機関名、職名、氏名)
3. 分担研究者(研究機関名、職名、氏名)
4. 研究の概要
5. 研究期間 令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日
6. 研究計画の概要
7. 本研究の対象者、人数および算出根拠
8. 実施場所等(研究協力機関を含む)
9. 試料の入手方法、解析
10. 研究費 <input type="checkbox"/> 公的研究費( ) <input type="checkbox"/> その他( )
11. 倫理的配慮 (1) 研究対象者の人権保護(匿名化の方法をなど) (2) インフォームド・コンセント等の方法



(3) 研究対象者の不利益および危険性に対する配慮	
(4) その他	
通知年月日: 令和      年      月      日	通知番号:

※ 区分が「変更」の場合には、修正部分に下線（    ）を引くこと

(様式 2)

受付番号:

利益相反自己申告書

一般社団法人千葉県薬剤師会  
学術倫理審査会  
審査員長 様

研究題名:

申請者 (研究責任者)

氏名 : 印  
所属 :  
職名 :

1. 評価を受ける者の立場

A. 申告研究者

当該研究に関連するものについて洩れなく記載すること

(1) 外部活動 (診療活動を除く全てを記載)

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割 (役員・顧問等)		
活動内容		
活動時間 (時間/月)		

(2) 企業・団体からの収入 (診療報酬を除く) 複数の場合、列記する。

収入の有無	有 ・ 無	(年間の合計収入が同一外郭組織から 50 万円を超える場合に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他贈与			万円/年

B. 申告研究者の家族（一親等まで）

当該研究に関連するものについて洩れなく記載すること

(1) 外部活動(診療活動を除く全てを記載)

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割 (役員・顧問等)		
活動内容		
活動時間 (時間/月)		

(2) 企業・団体からの収入 (診療報酬を除く) 複数の場合、列記する。

収入の有無	有 ・ 無	(年間の合計収入が同一外郭組織から 50 万円を超える場合に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他贈与			万円/年

2. 申告研究者の産学連携活動にかかる受け入れ額

申請臨床研究に係るもので、申告者もしくは所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、依頼出張、客員研究員・ポスドクフェローの受け入れ、研究助成金・奨学寄附金受け入れ、依頼試験・分析等を含む。		
産学連携活動の有無	有 ・ 無	(年間の合計受け入れ額が同一外郭組織から 50 万円を超える場合に○)
活動内容		
企業名		
授受金額	万円/年	

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ

エクイティ equity とは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう		
エクイティ保有の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
企業名		
エクイティの種類(数量)		

4. インフォームド・コンセント (IC) への記載

利益相反に関する IC への記載説明分を添付すること		
記載の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)

私の臨床・疫学研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりであることに間違いありません。

報告日       年    月    日  
申告者署名 \_\_\_\_\_印

(注)

- (1) 申告日より起算して、1年間の活動・報酬について記載する。
- (2) 研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には、その時点より 6 週間以内に修正した自己申告書を提出する。

## 倫理審査申請チェックリスト

研究責任者 \_\_\_\_\_

	はい	非該当
○ 本研究に関わる研究者等は、必要な知識・技術に関する研修を受けましたか？ ・ 研究責任者 研修日：____年____月____日、主 催：_____、研修名：_____	<input type="checkbox"/>	
・ 分担研究者 研修日：____年____月____日、主 催：_____、研修名：_____		
※ 全ての研究者について記載してください。研修していない場合、受講するまで研究に関与できません。 ※ 研修は少なくとも年 1 回は受講しなければなりません。修了証がある場合には写しを添付してください。		
○ 倫理審査申請書（様式 1）に必要な事項が記載されていますか？		
・ 研究責任者の所属・職名・氏名・押印に漏れはありませんか？	<input type="checkbox"/>	
・ 区分にチェックが入っていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「1. 研究題名」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「2. 研究責任者」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「3. 分担研究者」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「4. 研究の概要」は簡潔に記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「5. 研究期間」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「6. 研究計画の概要」は簡潔に記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「7. 本研究の対象者、人数および算出根拠」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「8. 実施場所等」は全ての施設が記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「9. 試料の入手方法、解析」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「10. 研究費」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「11. 倫理的配慮」に以下の事項が適切に記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
(1) 研究対象者の人権保護	<input type="checkbox"/>	
(2) インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・コンセントの方法	<input type="checkbox"/>	
(3) 研究対象者の不利益および危険性に対する配慮	<input type="checkbox"/>	
○ 研究計画書（別添 1）に以下の項目が適切に記載されていますか？		
1. 研究の名称	<input type="checkbox"/>	
2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）	<input type="checkbox"/>	
3. 研究の目的及び意義	<input type="checkbox"/>	
4. 研究の方法及び期間	<input type="checkbox"/>	
5. 研究対象者の選定方針	<input type="checkbox"/>	
6. 研究の科学的合理性の根拠	<input type="checkbox"/>	

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等	<input type="checkbox"/>	
8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）	<input type="checkbox"/>	
9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	<input type="checkbox"/>	
10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法	<input type="checkbox"/>	
11. 研究機関の長への報告内容及び方法	<input type="checkbox"/>	
12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	<input type="checkbox"/>	
13. 研究に関する情報公開の方法	<input type="checkbox"/>	
14. 研究により得られた結果等の取扱い	<input type="checkbox"/>	
15. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には手続	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. インフォームド・アセントを得る場合には手続	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 の 8 の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び手順	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ 説明文書、同意文書、同意撤回文書を添付しましたか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ 「利益相反自己申告書（様式 2）」を添付しましたか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(様式 4)

令和 年 月 日

倫理審査報告書

(研究責任者) 様

一般社団法人千葉県薬剤師会  
学術倫理審査会  
審査員長

依頼のありました研究の倫理審査について、下記の結果となりました。

記

研究題名	
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 停止 (研究の継続には更なる説明が必要) <input type="checkbox"/> 中止 (研究の継続は適当でない) <input type="checkbox"/> 当審査会の対象外 ( <input type="checkbox"/> 症例報告 <input type="checkbox"/> その他)
備考	

以上

研究計画書の記載項目

1. 研究の名称
2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び期間
5. 研究対象者の選定方針
6. 研究の科学的合理性の根拠
7. インフォームド・コンセントを受ける手続等
8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）
9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法
11. 研究機関の長への報告内容及び方法
12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
13. 研究に関する情報公開の方法
14. 研究により得られた結果等の取扱い
15. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む）
16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には手続
17. インフォームド・アセントを得る場合には手続
18. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 の 8 の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
19. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
20. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
21. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
22. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
25. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び手順