

日本薬局学会倫理審査委員会の設置について

「薬局薬学」編集委員会

ヒトを対象とした研究においては、ヘルシンキ宣言(世界医師会総会)を遵守することが必要であり、被験者の人権に対する配慮が科学的および社会的利益よりも優先されなければなりません。このことは、日本薬局学会誌「薬局薬学」(本誌と略)の投稿規定においても記載しているところであり、研究が科学者の行動規範(日本学術会議声明, 2006)を遵守して実施され、研究倫理に十分配慮されたものであることを求めています。

しかしながら、本誌に投稿される論文の一部には、行動規範に反する内容の研究論文が散見され、そのような論文について本誌編集委員会は一貫して規定を適用し、該当する論文を不採用としてきました。また、論文審査の過程において投稿者へのさらなる啓蒙が必要であることについても強く認識していたところです。

このような状況を踏まえ、本誌編集委員会では、日本薬局学会内に研究上の倫理的事項を審査する倫理審査委員会を設置する方向で検討を重ねてきました。その結果、倫理審査委員会規程(案)の作成に至り、今般、日本薬局学会理事会において倫理審査委員会の設置に関する承認が得られました。

日本薬局学会の会員の多くは保険薬局において職務に従事しており、所属する組織内に適切な倫理審査委員会が存在しない場合も少なくありません。そこで、日本薬局学会では、薬局の機能およびサービスに係わる研究、ヒトおよび動物を対象とする研究等に関し、倫理審査申請のあった事項並びに申請者の研究に関して倫理的疑義が提起された事項について、倫理的および社会的観点からの審議および審査を行います。また、倫理審査委員会の有する社会的使命の観点から、申請のあったものについては日本薬局学会の会員および非会員を問わず受け付けを行うことにしました。

なお、審議および審査の判定は、次の各号のいずれかによるものとします。

- (1)承認
- (2)条件付き承認
- (3)変更の勧告
- (4)不承認
- (5)非該当

日本薬局学会における倫理審査委員会の果たす役割はますます重要になってくるものと考えています。詳細は、日本薬局学会倫理審査委員会規程をご参照いただければ幸いです。皆様のご理解とご協力をお願いする次第です。

日本薬局学会倫理審査委員会規程

2015年5月29日改正

(目的および基本指針)

第1条 この規程は、日本薬局学会(以下「本学会」という)の会員が行う薬局の機能およびサービスに係わる研究のうち、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省)」に該当する研究、および、本学会が必要と認めた研究について、人間の尊厳および人権が尊重され、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とし、以下を基本方針とする。

- ① 社会的およ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およ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委員会の審査による研究の適正性の確保
- ⑤ 事前の十分な説明およ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 研究の質および透明性の確保

(委員会の設置)

第2条 第1条の目的を達成するため、日本薬局学会長(以下「会長」)は本学会に倫理審査委員会(以下「委員会」という)を置き、第3条に掲げることについて委員長に審査を付議する。委員長はその結果を会長に報告する。

(審査事項)

第3条 委員会は、薬局の機能およびサービスに係わる研究のうち「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省)」に該当する研究、および、本学会が必要と認めた研究について、第1条の基本方針に基づき審議および審査を行う。

(構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員5名以上をもって構成する。

- (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) 一般の立場を代表する者
- 2 前項の委員は、本学会に所属しない者を含み、男女両性で構成されなければならない。
 - 3 委員は、理事会の承認を経て、会長が委嘱する。

(専門委員会)

第5条 委員会は、申請者から申請された専門的事項に係わる問題を審議するために、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会の委員(以下「専門委員」という)は、委員会の承認を経て、委員以外の者から委員長が委嘱する。
- 3 委員会が必要と認めたときは、委員会に専門委員の出席を求め、審議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることはできない。

(委員の任期)

第6条 委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

(委員長)

第7条 委員会に委員長を置き、委員長は委員の互選とする。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長がその職務を遂行できないときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(審査)

第8条 委員会は、次に掲げる要件を全て満たす場合に成立し、審議および審査を行うことができる。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ③ 一般の立場から意見を述べることのできる

者が含まれていること。

- ④ 本学会に所属しない者が複数含まれていること。
 - ⑤ 男女両性が含まれていること。
 - ⑥ 5名以上であること。
- 2 審査の判定は原則として全員の合意で決定するが、委員長が認めたときは、審議に参加した委員の3分の2をもって採決する。
 - 3 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。
 - (1)承認
 - (2)修正した上で承認
 - (3)条件付承認
 - (4)不承認
 - (5)保留(継続審査)
 - (6)停止(研究の継続には更なる説明が必要)
 - (7)中止(研究の継続は適当でない)
 - (8)非該当
 - 4 委員長は、判定の結果を委員会に報告する。
 - 5 審査に関わる資料は本学会事務局において、当該研究の終了について報告される日までの期間(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に関わる資料については、終了報告日から5年間)、他に漏えいしない方法により保管する。

(迅速審査)

- 第9条** 研究対象となるヒト(以下「対象者」という)への直接的リスクが極めて軽微であり、対象者の自由意思および匿名性が確保されていることが明白である研究および以下の各号に該当する研究については、迅速審査を行うことができる。
- (1)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
- 2 迅速審査は、委員長が指名する2名以上の委員によって審査を行うことができる。
 - 3 委員長は、迅速審査の結果を委員会に報告する。

(申請の手続きおよび判定の通知)

- 第10条** 申請者は、倫理審査委員会審議申請書(様式

1)に必要事項を記載し、会長に提出しなければならない。

- 2 会長は、提出された申請書類の審査を、速やかに委員会に付議する。
- 3 委員長は、申請書類を受理した場合は、速やかに審査を行い、審査終了後速やかにその判定結果を文書により会長に報告する。
- 4 会長は、判定結果を速やかに申請者に通知する。

(研究の実施制限等)

- 第11条** 申請者は、審査結果通知書による承認(条件付き承認を含む)を経た後でなければ、当該研究を実施することはできない。
- 2 申請者は、判定に疑義があるときは委員会に説明を求めることができる。

(違反等)

- 第12条** 委員長は、申請者が本規程に違反したとき、または違反する恐れがあるときは、会長に報告するものとする。
- 2 会長は、前項の報告を受けたときは、委員会の意見を聴取し、研究計画の修正または中止ないし取り消しを命じることができる。

(守秘義務)

- 第13条** 委員は、審査を行う上で知り得た秘密および個人情報等を漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。ただし、法令上別の定めがあるときは、この限りではない。

(事務)

- 第14条** 会長は本学会に委員会事務局を置く。
- 2 委員会事務局は、委員会の事務を行う。

(申請者の資格および審査料)

- 第15条** 申請者は、本学会会員であり、かつ、当該申請に係る研究の研究責任者とする。ただし、本学会が認めた場合はこの限りでない。
- 2 申請者が会員の場合、審査料は無料とする。会員以外の審査料は1件あたり2万円とする。

(規程の改廃)

- 第16条** この規程の改廃および変更は、理事会の承認を得なければならない。

附則

この規程は、平成27年7月9日から施行する。

倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

日本薬局学会長 殿

(申請者)

所属/職名： _____

住所： _____

氏名： _____ (印)

電話： _____

e-mail： _____

下記の研究課題について審査をお願いいたします。

記

1. 研究課題名	
2. 実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
3. 研究責任者 ※医療職の資格を有する場合、 役職にその資格名を併記する こと。	所属・職名 氏名
4. 主たる共同研究者 ※医療職の資格を有する場合、 役職にその資格名を併記する こと。	所属・職名 氏名
5. 研究の概要	

6. 研究等の対象, 実施期間及び実施場所	
7. 本研究で特に配慮した倫理的事項	(1) 研究等の対象となる個人の人権擁護
	(2) 研究等の対象者に説明し, 同意を得る方法
	(3) 研究等によって生ずる対象者への不利益・危険性及び医学上の貢献の予測
	(4) その他
8. 論文投稿あるいは学会発表の予定	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
9. 添付資料	<input type="checkbox"/> 研究計画 <input type="checkbox"/> 被験者への説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 同意撤回書 <input type="checkbox"/> 調査用紙(アンケート), インタビュー用紙等 <input type="checkbox"/> 研究場所に倫理審査委員会が設置されている場合, その承認を証明する書類 <input type="checkbox"/> 研究場所に倫理審査委員会が設置されていない場合, 研究実施場所の共同研究承諾書(書式自由) <input type="checkbox"/> その他()

倫理審査申請書類チェックリスト

平成 年 月 日提出

所属： _____

職名： _____

氏名： _____ (印)

すべての項目を確認後、□にチェックをし、申請書類に添付して提出してください。

【1】申請書

- 研究課題が記載されているか。
- 実施期間が定められているか。
- 研究責任者の所属、役職および氏名が記載されているか。
- 共同研究者の所属、役職および氏名が記載されているか。
- 研究の概要が述べられているか。
- 研究等の対象、実施期間および実施場所が記載されているか。
- 本研究で特に配慮した倫理的事項について述べられているか。
- 論文投稿あるいは学会発表の予定が記載されているか。

【2】研究計画書

1. 研究の目的と意義について
 - 研究の背景が述べられているか。
 - 研究の目的が述べられているか。
 - 研究の必要性が述べられているか。
2. 研究の方法および計画について
 - 研究のデザイン、方法等が具体的に述べられているか。
 - 研究方法の科学的、倫理的妥当性が確保されているか。
 - 研究期間および調査期間が定められているか。
 - 有害事象を記録し、報告する方法が記載されているか。
 - 研究成果の公表方法と匿名性の保証が記載されているか。
3. 研究の対象者(被験者)の選定基準について
 - 研究対象者(患者、健康人、ボランティア、一般住民等)が定められているか。
 - 研究対象者の選定基準が定められているか。
 - 選定基準の妥当性が明確に述べられているか。
 - 予定人数が記載されているか。

4. 被験者の受ける不利益, 危険性およびその防止措置について

- 研究に参加した場合の不利益が述べられているか.
- 研究に参加した場合の危険性が述べられているか.
- 不利益, 危険性に対する防止措置が講じられているか.

5. インフォームド・コンセントのための手続きについて

- インフォームド・コンセントのための手続きについて記載されているか.
- 参加者への説明文書に以下のことが記載されているか.
 - 研究の目的および意義
 - 研究の内容および方法
 - 予測される危険性およびその対処方法
 - 研究への参加・協力の自由意思並びに拒否権の保証について
 - 同意しない場合であっても不利益を被ることがないこと
 - 途中で参加を取りやめることができること
 - プライバシーの保護および個人情報の保護について
 - 研究成果の公表方法および匿名性の保証について
 - 同意の方法および同意書について
 - 費用の負担について
 - 謝礼の有無について
- 必要な事項を記載した同意書が用意されているか.
- 理解力が不十分である可能性のある対象者向けに, 読みやすい説明文書と同意書が用意されているか.
- インフォームド・コンセントを受けることが困難な対象者の参加が必要不可欠な理由が述べられているか.
- インフォームド・コンセントを受けることが困難な対象者が参加する場合, 代諾者の選定方針が明確に記載されているか.

6. 個人識別情報を含む情報の保護の方法

- 収集した個人情報やデータ等の保管方法が適切に定められているか.
- 個人情報の匿名化の方法について定められているか.
- 研究に用いた個人情報やデータ等の廃棄方法および廃棄時期が定められているか.

7. 研究に伴う補償の有無について

- 対象者の受ける不利益, 危険性に対する補償の有無と内容が適切に記載されているか.
- 対象者に生じた健康被害の補償が受けられない場合について適切に定められているか.

8. 謝礼について

- 研究のための行為と診療のための行為とが明確に区別されているか.
- 謝礼の支出基準が適切に記載されているか.

倫理審査結果報告書

平成 年 月 日

日本薬局学会長 殿

日本薬局学会倫理審査委員会委員長

氏名: _____ (印)

研究課題名:

上記研究計画を平成 年 月 日の倫理審査委員会において審査し、その結果下記のとおり判定しましたので、ここに報告します。

記

判定

- (1) 承認
- (2) 修正した上で承認
- (3) 条件付承認
- (4) 不承認
- (5) 保留(継続審査)
- (6) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
- (7) 中止(研究の継続は適当でない)
- (8) 非該当

条件または変更勧告の理由

倫理審査結果通知書

平成 年 月 日

申請者 殿

日本薬局学会長

氏名: _____ (印)

研究課題名:

上記研究計画を平成 年 月 日の倫理審査委員会において審査し、その結果下記のとおり判定しましたので、ここに報告します。

記

判定

- (1)承認
- (2)修正した上で承認
- (3)条件付承認
- (4)不承認
- (5)保留(継続審査)
- (6)停止(研究の継続には更なる説明が必要)
- (7)中止(研究の継続は適当でない)
- (8)非該当

条件または変更勧告の理由