

# 一般社団法人長野県薬剤師会 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する規定

## 第1章 総 則

### (目的)

第1条 本規定は、一般社団法人長野県薬剤師会（以下 本会）会員および県下の薬剤師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。本規定により、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 本規定は、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、令和5年3月一部改正。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、本会会員および県下の薬剤師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 本規定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)社会的及び学術的な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等)

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ことともに、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(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。
- 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、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。
- 9 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。
- 10 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。
- 11 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。
- 12 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。
- 13 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

なければならない。なお、「生命・医学系指針」第8の5⑭に掲げる事項について同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行わなければならない。

- 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する責任者は、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もと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およ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出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、「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、以下「個人情報保護法」という。）、その他関係法令を遵守しなければならない。
- 2 研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して「生命・医学系指針」の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

(改廃)

第11条 本規定の改廃は、理事会の決議によるものとする。

附 則

本規定は平成28年3月5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30年4月21日一部改訂。

令和3年3月23日倫理指針統合に伴い、令和3年7月10日一部改訂。

令和4年3月10日倫理指針一部改正に伴い、令和4年9月24日一部改訂。

令和5年3月27日倫理指針一部改正に伴い、令和5年7月29日一部改訂。

# 一般社団法人長野県薬剤師会 学術研究倫理審査委員会業務手順書

平成28年3月 5日制 定  
平成28年4月23日一部改正  
令和3年7月10日一部改正  
令和4年9月24日一部改正  
令和5年2月25日一部改正  
令和5年7月29日一部改正

## (目的)

第1条 本手順書は、一般社団法人長野県薬剤師会（以下 本会）における学術研究倫理審査委員会（以下 委員会）の設置・運営・審査・記録の保存等、及び生命科学・医学系研究に関する手順を定めたものである。

## (適用範囲)

第2条 本手順書は、本会が次の各号について審査を行う際に適用する。

- (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、令和5年3月一部改正。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、本会会員および県下の薬剤師において実施されるもの
- (2) その他、委員会が必要と認めた研究

## (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。

## (委員会等の設置および情報の公表)

第4条 本会会長は、人を対象とする医学系研究を倫理的及び科学的観点から審査するため、委員会及び委員会事務局を設置する。また、委員会の下に利益相反小委員会を設置する。

2 本会会長は、委員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）にて年1回以上公表する。

- ・ 組織及び運営に関する規程
- ・ 委員名簿
- ・ 委員会の開催状況（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）
- ・ 審査の概要（ただし、委員会が非公開とすることが必要と判断したものについてはこの限りではない）

## (委員会等の組織)

第5条 委員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、委員会には本会に所属しないものが複数含まれ、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) 一般の立場を代表する者
- 2 委員長及び副委員長を、委員の互選により選任する。
- 3 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときは職務を代行する。
- 4 委員の任期は委嘱会長の在任期間とする。欠員が生じた場合には委員を補充するが、任期は前任者の残任期間とする。
- 5 委員会事務局員は本会職員より2名以上で構成する。
- 6 委員及び委員会事務局員は、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、同様とする。
- 7 委員及び委員会事務局員は、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。
- 8 利益相反小委員会は副委員長及び委員1名以上で構成し、副委員長が利益相反小委員会委員長を務める。

#### (審査)

第6条 委員会は、以下の最新文書を研究責任者から入手しなければならない。

- (1) 倫理審査申請書(様式1)
- (2) 研究計画書(別添1)
- (3) 説明文書、同意文書、同意撤回文書
- (4) 利益相反自己申告書(様式2-1)
- (5) 研究責任者の経歴書(様式3)
- (6) 倫理審査申請チェックリスト(様式4)
- (7) 研究倫理に関する研修修了証のコピー
- (8) その他委員会が必要とした資料
- 2 委員長または委員長が指名した委員は、申請研究が委員会の適用範囲か否かを判断し、適用範囲ならば審査する。
- 3 委員会は原則として、本会会長が必要と認めたときに開催する。
- 4 委員会事務局は、開催通知及び必要な審査資料を3週間前までに委員へ送付する。
- 5 委員会は、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不利益を比較考量すること。
  - (4) 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。
  - (5) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
  - (6) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
  - (7) 研究の質及び透明性を確保すること。
  - (8) 研究者の利益相反に関する状況
- 6 委員会は委員の過半数かつ5名以上が出席し、第5条の規定を満たすことを成立要件とする。
- 7 委員会は、審査対象の研究に関わる研究者等及び研究機関の長を、審議及び採決の場に同席させてはならない。ただし、研究の説明及び質疑応答等のため、研究者等を会議に出席させることはできる。また、審査の対象、内容等に応じて、有識者に意見を求めることができる。

8 委員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、委員長が認めたときには、出席委員の3分の2をもって採決する。この場合、委員会事務局は少数意見を審査録に記録する。

- (1) 承認
- (2) 修正した上で承認
- (3) 不承認
- (4) 保留（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) 非該当

9 委員会事務局は倫理審査報告書（様式5）を作成し、研究責任者へ提出する。

10 委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合、審査を行い、意見を述べなければならない。

（記録の保存）

第7条 本会会長は、委員会が審査を行った研究に関する資料について、当該研究の終了について報告される日までの期間、委員会事務局の鍵のかかる保管庫に保管しなければならない。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資料においては、終了報告日から5年間適切に保管しなければならない。

（迅速審査等）

第8条 次のいずれかの審査に該当する場合、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。なお、委員長は迅速審査の結果について、次回の委員会で報告する。

- (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 前項(2)に該当する事項のうち、研究の適正な実施を図ることに影響しない、研究者等の職名・氏名の変更については、報告事項として取り扱うこととする。

（改廃）

第9条 本手順書の改廃は、理事会の決議によるものとする。

附 則

平成28年3月5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30年4月21日一部改訂。本手順書は平成30年4月21日から実施する。

令和3年3月23日倫理指針統合に伴い、令和3年7月10日一部改訂。本手順書は令和3年7月10日から施行する。

令和4年3月10日倫理指針一部改正に伴い、令和4年9月24日一部改訂。本手順書は令和4年9月24日から施行する。

令和5年2月25日一部改訂。本手順書は令和5年2月25日から施行する。

令和5年3月27日倫理指針一部改正に伴い、令和5年7月29日から施行する。



(様式 1)

受付番号 (県薬記入)	
----------------	--

(研究責任者→研究機関の長→長野県薬剤師会→学術研究倫理審査委員会)

(西暦) 年 月 日

## 倫理審査申請書

(一社)長野県薬剤師会 学術研究倫理審査委員会  
委員長 様

申請者(研究責任者)

所属 :  
職名 :  
氏名 : 印

区分： <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更      区分が「変更」の場合には、修正部分に下線 (____) を引くこと
1. 研究題名
2. 研究責任者(研究機関名、職名、氏名)
3. 研究分担者(研究機関名、職名、氏名)
4. 研究の目的及び意義
5. 研究期間 (西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日 *研究期間は研究を終了するまでに必要と考えられる妥当な期間を記載するものとし、原則最大5年とする。
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(研究協力機関以外の施設をすべて記載)
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（個人を特定できなくする方法など）

(2) インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・アセントの方法

(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

12. 研修倫理に関する研修について 研修修了証のコピーを添付すること。

研修日：(西暦) 年 月 日 (過去1年以内)

主催：

研修名：

通知年月日：(西暦) 年 月 日

承認番号：

※8. 研究協力機関とは、当該研究のための研究対象者から新たに試料・情報を取得し※、研究機関に提供のみを行う機関です。 ※ただし、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く。

※11-(2). 文書によるインフォームド・コンセント等の手続きに、電磁的方法を用いることも可能です。

2023年7月29日改訂版

(様式 2-1)

受付番号 (県薬記入)	
----------------	--

(研究責任者→研究機関の長→長野県薬剤師会→学術研究倫理審査委員会)

(西暦) 年 月 日

## 利益相反自己申告書 A

(一社)長野県薬剤師会 学術研究倫理審査委員会  
委員長 様

研究題名： \_\_\_\_\_

申請者 (研究責任者)

所属 :  
職名 :  
氏名 :

### 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 100 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 100 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. 申告研究者の産学官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・ポストドクトラル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。		
産学官連携活動の有無	有 ・ 無	(年間の合計受け入れ額が同一外郭組織から 200 万円を超える場合に○)
活動内容		
企業名		
授受金額	万円／年	

3. 産学官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)		

※ 記載例、公開株（100 株：時価 430 万円相当）、未公開株（発行株総数の 8%）

#### 4. インフォームドコンセント(IC)等への記載

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(西暦)                    年            月            日  
申告者記名押印もしくは署名(自署) \_\_\_\_\_ 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) 研究継続については、毎年4月1日に申請書を更新した形で提出する。
- (3) 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。

2023年7月29日改訂版

(様式 2-2)

受付番号 (県薬記入)	
----------------	--

(研究責任者→研究機関の長→長野県薬剤師会→学術研究倫理審査委員会 利益相反小委員会)

(西暦) 年 月 日

## 利益相反自己申告書 B

(一社)長野県薬剤師会 学術研究倫理審査委員会 利益相反小委員会 御中

申請者 (研究責任者)  
所属 :  
職名 :  
氏名 :

研究題名 :

研究の資金源 (該当するものに○) :

厚生労働省 ・ 文部科学省 ・ AMED (国立研究開発法人日本医療研究開発機構) ・ その他

「その他」の場合、具体的に記載 :

研究 (予定) 期間 : 年 月 日 ~ 年 月 日

研究組織 (申請者本人を含めた全員)

研究代表者 (氏名・所属・職名) : \_\_\_\_\_

共同研究者 (氏名・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 100 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 100 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. 申告研究者の産学官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・ポストドクトラル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。			
産学官連携活動の有無	有 ・ 無	(年間の合計受け入れ額が同一外郭組織から 200 万円を超える場合に○)	
活動内容			
企業名			
授受金額			万円/年

3. 産学官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)		

※ 記載例、公開株（100株：時価430万円相当）、未公開株（発行株総数の8%）

4. インフォームドコンセント(IC)等への記載

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(西暦)                    年            月            日  
 申告者記名押印もしくは署名(自署) \_\_\_\_\_ 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) 研究継続については、毎年4月1日に申請書を更新した形で提出する。
- (3) 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。

2023年7月29日改訂版



(様式 4)

受付番号  
(県薬記入)

## 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？ 研修日：(西暦)____年____月____日 主催：_____ 研修名：_____ ・研修倫理に関する研修修了証のコピーを添付しましたか？	<input type="checkbox"/>	
○ 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"/>	
・研究機関の長から倫理審査申請の許可を得ていますか？	<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. 研究分担者」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・「4. 研究の目的及び意義」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(個人を特定できなくする方法など)	<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・アセントの方法	<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(全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む)	<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(研究機関は研究を終了するまでに必要と考えられる妥当な期間を記載するものとし、原則最大5年とする。)	<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(インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)	<input type="checkbox"/>	
8. 個人情報等の取扱い(加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む)	<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. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の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"/>	<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（遺伝子カウンセリングを含む）	<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手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）	<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、その手続（説明に関する事項を含む）	<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7の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件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する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法	<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実施手順	<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2-1）」を添付しましたか？	<input type="checkbox"/>	
○ 「研究責任者の経歴書（様式3）」を添付しましたか？	<input type="checkbox"/>	

2023年7月29日改訂版

(別添 1)

## 研究計画書の記載項目

1. 研究の名称
2. 研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む）
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び期間（研究期間は研究を終了するまでに必要と考えられる妥当な期間を記載するものとし、原則最大5年とする。）
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（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
8. 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
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. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の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、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
17. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む）
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7の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
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実施手順

2023年7月29日改訂版

## 倫理審査申請の手引き

研究者が一般社団法人長野県薬剤師会「学術研究倫理審査委員会」での審査を希望する場合は、提出の前に所属機関の長から申請の許可を得たうえで、研究責任者が長野県薬剤師会宛てに申請書等を提出してください。なお、長野県薬剤師会内部の調査研究は、委員会の委員長等から提出してください。また、倫理審査終了後、承認となった研究について、研究開始前に所属機関の長の許可を取得する必要があります。

### <申請に必要な書類>

- 1) 倫理審査申請書（様式1）
- 2) 研究計画書（記載項目一覧に沿って記載のこと。）
- 3) 説明文書、同意文書、同意撤回文書、アンケート（調査）用紙
- 4) 利益相反自己申告書（様式2-1）
- 5) 研究責任者の経歴書（様式3）
- 6) 倫理審査申請チェックリスト（様式4）
- 7) 研究倫理に関する研修修了証のコピー

### <目的に応じて必要な時に提出する報告書>

#### 1) 研究等実施状況報告書（所定の様式あり）

研究責任者は、年1回（毎年3月）、実施している臨床研究の実施状況報告書を、所属機関の長と学術研究倫理審査委員会に提出してください。

#### 2) 研究終了（中止）報告書（所定の様式あり）

当該研究が終了した場合、あるいは、何らかの理由で臨床研究を中止した時は、遅滞なく、研究終了（中止）報告書を所属機関の長と学術研究倫理審査委員会に提出してください。

\* 研究終了後3か月以内が目安です。

また、研究を終了（中止の場合を含む）した時は、当該研究の結果を公表することが求められています。

#### 3) 研究計画に関する逸脱報告書（様式なし）

研究計画書に記載されている内容に関して逸脱があった場合は、当該研究題名、逸脱の内容、逸脱した理由を記載した文書を所属機関の長と学術研究倫理審査委員会に提出してください。

### <結果の通知>

結果をお知らせする報告書及び証明書は以下の通りです。

- 1) 倫理審査報告書
- 2) 臨床・疫学研究倫理審査証明書（和文、英文）