
倫理審査申請に係るQ&A

公益社団法人 福岡県薬剤師会 学術倫理審査会
2021年8月



公益社団法人
福岡県薬剤師会

Fukuoka Pharmaceutical Association.

倫理審査について

Q1;倫理審査の要・不要の一覧はありませんか？

A;指針でいう「研究に」該当しないものは倫理審査の必要がないといえます。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に例が記載されていますので、ガイダンスp.4～p.6をご確認ください。

補足:「症例報告」は、「研究に該当しない1症例毎の報告」の場合、該当しない、とされています。

ただし、複数症例についてデータをまとめて発表等を行う場合には、研究となり、倫理審査が必要となります。

なお、1症例報告で倫理指針上の臨床研究に該当せず倫理審査は不要とされても、要配慮個人情報である病歴等を利用する際はあらかじめ本人の同意が必要になるなど、個人情報保護法に則った対応が必要となる場合もあり、注意が必要です。

倫理審査について

Q2;倫理審査にかかる期間はどのくらいですか？

A;福岡県薬剤師会の本審査の開催は年に1回です。1回の審査で承認が得られることは少ないと思われるので、数ヶ月は必要となります。また、迅速審査であっても、修正箇所が多い場合には時間がかかることがあります。審査に要する時間(見込み)は以下の通りです。

審査区分	審査頻度	審査期間(見込み)
非該当	随時	2週間～1ヶ月 ^{a)}
迅速審査	随時	1ヶ月～2ヶ月 ^{a)}
通常審査	年1回 会長が認めたとき	3ヶ月以上 ^{b)}

a)案件が多くなると更に時間がかかる

b)外部委員(法律の専門家)の出席要請には、申請から少なくとも3ヶ月必要

審査に要する時間を考慮して、研究計画を立案してください。

倫理審査について

Q3; 学術倫理審査会にて「修正した上で承認」となり、修正後の書類を提出する際には、何を添付すればよいですか？全ての書類を提出する必要がありますか？

A; その倫理審査申請書に、変更内容を明記した書類、及び修正が生じた書類(※)を添付の上、提出してください。

なお、研究計画書の内容に関する修正であれば、研究計画書や別紙(アンケート用紙等)も再度提出いただく必要があります。

※ 修正が生じた書類のみで結構です。

例えば「利益相反自己申告書」には変更がない場合、「利益相反自己申告書」を再度提出いただく必要はありません。



倫理審査について

Q4; 倫理審査承認後に、研究期間の延長はできますか。書類は何を添付すればよいですか？

A; 研究開始後の研究期間の延長は可能です。
倫理審査申請書は、「区分」にて「変更」にチェックを入れた上で修正し（修正部分に下線を引いて下さい）、変更内容を明記した書類及び修正が生じた書類を添付（※）の上、提出してください。
学術倫理審査会が審査を行いますが、多くは迅速審査になります。
なお、研究の対象患者の基準が変更（対象年齢変更等）になるなど、研究の根幹を揺るがす変更等では、再度、通常 of 審議が必要になる場合があります。
研究期間延長による審査費用は原則不要です。

※研究計画書の改定版: 改訂の回数と改訂日を記載、変更履歴を巻末に記載してください



倫理審査について

Q5;倫理審査承認後に、研究者の追加はできますか？書類は何を添付すればよいですか？

A;研究開始後の研究者の追加は可能です。
倫理審査申請書は、「区分」にて「変更」にチェックを入れた上で修正し（修正部分に下線を引いて下さい）、変更内容を明記した書類及び修正が生じた書類を添付(※)の上、提出してください。
学術倫理審査会が審査を行いますが、多くは迅速審査になります。
研究者追加による審査費用は原則不要です。

※研究計画書の改定版:改訂の回数と改訂日を記載、変更履歴を巻末に記載してください

なお、研究者の追加の場合、追加となる研究者に関する資料(利益相反自己申告書、研究倫理研修終了証の写し)の提出が必要です。



報告書等について

Q6; 研究等実施状況報告書はいつ提出したらよいですか？

A; 複数年に渡る研究の場合、原則、年に1回(毎年3月)、研究責任者(倫理審査申請者)が提出する必要があります。
(書式あり。様式6 ホームページよりダウンロード可能)

Q7; 研究終了(中止)報告書はいつ提出したらよいですか？

A; 研究が終了(もしくは中止)した場合に、研究責任者(倫理審査申請者)が提出する必要があります。
(書式あり。様式7 ホームページよりダウンロード可能)

Q8; 倫理審査の取り下げをしたい場合には、書類の提出が必要ですか？ また、その書式に決まりはありますか？

A; 事務手続き上、記録を残す必要があるため、取り下げについて記載した書類を提出してください。
(書式あり。様式8 ホームページよりダウンロード可能)



研究倫理に関する研修について

Q9;倫理審査の申請の際に、研修修了証の添付は必要ですか？研修を受けて研修修了証が発行されなかったのですが、研修シールで代用できますか？

また、研修修了証は、研究責任者のみの添付でよいでしょうか？

A;研修シールでは代用できません。研修修了証がない場合は、新たにJPALS等で研修を受け、修了証を提出してください。

また、研究参加者すべての研修修了証のコピーを添付してください。

Q10;倫理研修は何度も受けなければなりませんか？またその都度研修修了証の提出が必要ですか？

A;少なくとも年に1回程度の継続研修を受けることが望ましいとされています。

ただし、その都度研修修了証を提出する必要はありません。
倫理審査申請時のみ提出してください。



研究倫理に関する研修について

Q11; 研究倫理に関する研修は何を用いて行えばよいですか？

A; 研究倫理に関する研修であれば、内容に決まりはありません。日本薬剤師会JPALS以外の以下のe-ラーニングを用いても構いません。

◆CITI Japan→APRIN/イブ°リ(一般財団法人公正研究推進協会)
が運営

個人会員:7,000円(税込)/年度/アカウント

◆臨床試験のためのe-Training center

無料

公益社団法人日本医師会 治験促進センターが運営・管理

◆ICR臨床研究入門

受講無料、修了証発行は1,000円/1修了証

(施設年間契約あり)

国立がん研究センター事業

2021年8月現在

