

新たな 倫理指針が 施行されました!



第52回
日薬学術大会
(2019年・山口県)より、
倫理審査に関する
確認が始まり
ました!!

01

研究における倫理的配慮の必要性 あなたの研究、大丈夫ですか?

臨床・疫学研究の実施にあたっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針※」(以下、倫理指針)に則って進めることが求められています。人を対象とする研究の場合、学会発表、論文投稿の対象となるものについては、研究計画を立てる時点で、倫理審査が必要かの判断、並びに必要なものについては倫理審査を受けることが医療の世界では当然視されてきています。

薬剤師が行う調査・研究も、人を対象とする研究(患者アンケートなど)に該当する場合には倫理審査を受ける必要があります。日本薬剤師会学術大会では、**第52回大会(2019年・山口県)より、一般演題(口頭発表、ポスター発表)の募集の際に、倫理審査を受けているかどうかの確認**を行っています。倫理審査が必要であるにもかかわらず、審査を受けていない研究については、発表できません。

※「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と統合され、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」となりました(2021年3月23日告示、同年6月30日施行)。

倫理審査が必要な研究かどうか、
裏面のフローチャートで確認しましょう!

02

まずは研究倫理に関する資料を読み、知識を深めましょう!

日薬ホームページ「研究倫理」のページでは倫理指針及びガイダンスの他、研究を始める前に必ずお読みいただきたい資料を掲載しています。

● 日薬ホームページ「研究倫理」のページへのアクセス方法

日薬ホームページ > 「日本薬剤師会の活動」 > 「研究倫理」

日本薬剤師会
ホームページ

研究を始める前に
研究倫理指針

詳しくはこちらをクリック!

03

研究倫理に関する研修を受けましょう!

倫理指針では、研究の実施に先立ち、また研究期間中も**研究倫理に関する研修を適宜継続して受ける必要**があると定められています。人を対象とするアンケート調査や研究を考えている方は、研究計画を立てる前に、まずは研究倫理や倫理的配慮についての研修を受け、倫理審査が必要な研究かどうか確認しましょう。本会が提供する「生涯学習支援システムJPALS」で研究倫理に関するe-ラーニングコンテンツを配信中です。コンテンツを受講後、研修修了証の発行(ダウンロード形式)が可能ですので、是非ご活用ください。

● JPALSページへのアクセス方法

日薬ホームページ > 「日本薬剤師会の活動」 > 「JPALS」

【研究倫理e-ラーニングコンテンツ】(2021年4月現在)

■ 入門編

1. 薬剤師と研究倫理を取り巻く現状と背景について
講義24分
2. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について
講義38分
3. 薬剤師が行う研究とは～倫理指針と利益相反
講義29分

■ 更新講習(入門編の研修を終えた方向け)

4. 倫理審査が必要な臨床・疫学研究
講義24分
5. 臨床・疫学研究の計画立案と倫理審査の実際
講義19分
6. 2017年人を対象とする研究倫理指針改正の概要と注意点
講義30分
7. 臨床研究・疫学研究をする薬剤師が知っておきたい知識～法的知識を中心に～
講義35分
8. 研究計画書作成と倫理審査
講義35分
9. 臨床研究に必要な用語の知識
講義34分
10. 臨床研究を始める薬剤師のための研究デザインの基礎知識
講義20分
11. 公正な研究活動を行うために
講義33分

修了証の
ダウンロードが
可能



研修
修了証



倫理審査対象研究フローチャート

フローチャートで、
倫理審査が必要な
研究かどうかの
確認ができます。

「人」には
患者情報なども
含まれます。

START

人が対象か？

Yes

No

倫理審査の対象外

例えば

- 調剤量の集計や解析
 - 服薬指導の効果を測定
 - 情報システムの臨床的評価
 - 作成したリーフレットの理解度調査
- などは、
倫理審査の対象となります。

医学・薬学分野か？

Yes

No

倫理審査の対象外

「侵襲」や「介入」が
なくても、
倫理指針の対象に
なるものがあります。

指針の対象となる研究か？^(※1)

Yes

No

倫理審査の対象外

倫理審査を受けてください。

1 症例毎の
症例報告は
倫理指針の
対象外です。
(※2)

(※1) 指針の対象となる研究は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。

(※2) 「症例報告」は、「研究に該当しない1症例毎の報告」の場合には該当しない、という解釈をしています。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。

詳細は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及びガイダンスをご覧ください。

日本薬剤師会 臨床・疫学研究推進委員会作成 「倫理審査対象研究フローチャート」Ver3(2021年7月)

都道府県薬剤師会における倫理審査体制

本会では、2016年4月より「臨床・疫学研究倫理審査委員会」を設置、同年8月からはホームページで倫理審査の受付を開始しました。また、本会作成の倫理審査業務手順書を例として、各都道府県薬剤師会においても、倫理審査委員会の設置に向け、体制整備を進めております。倫理審査委員会を設置している薬剤師会については、日薬ホームページ「研究倫理」のページに掲載しておりますのでご確認ください(2021年7月現在、46の都道府県薬剤師会で設置済み)。

倫理審査に関するご相談や審査申請は、ご所属の都道府県薬剤師会、
近隣の大学や病院等までお願いいたします。