公益社団法人
日本薬剤師会
Japan Pharmaceutical Association

研究倫理や倫理的配慮をご存じですか?

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?

研究倫理や倫理的配慮をご存知でしょうか?

臨床・疫学研究の実施にあたっては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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、発表ができなくなります。

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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及びガイダンス、研究計画書の記載方法を解説した「研究倫理審査申請準備ガイド」など、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
CLICK!!
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】(2019年4月現在)

修了証のダウンロードが可能

■ 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 講義35分
~法的知識を中心に~

2019年8月

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。

START

人が対象か？

「人」には患者情報なども含まれます注)。

Yes ↓

No → 審査対象外

医学・薬学分野か？

Yes ↓

No → 審査対象外

症例報告は研究に含まれません注)。

研究か？

Yes ↓

No → 審査対象外

倫理審査を受けてください

倫理審査が必要な研究テーマの例

- 患者に対してアドヒアランスをアンケート調査する研究
- 吸入指導の前後に手技を評価する研究
- 過去の薬歴を調査して、副作用発現率を明らかにする研究

注）詳細は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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」

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（2019年8月現在、43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。

2019年8月