大分県薬剤師会倫理審査委員会設置について

大分県薬剤師会倫理審査委員会準備委員会

2018年４月１日より大分県薬剤師会に倫理審査委員会が設置されます。

今回は、設置理由と基本的な注意点を説明します。申請書の書き方等は、研修会を開催予定です。参加をお願いします。詳細については、厚生労働省、日本薬剤師会ホームページにて確認をお願いします。

①設置理由

「人を対象とする医学研究」の場合、2019年**第52回日本薬剤師会学術大会（山口県）より倫理審査が必須**になり、倫理審査が必要であるにもかかわらず、倫理審査を受けていない調査・研究については、**発表ができなくなります。**

（日本薬剤師会雑誌 第69巻 第11号 平成29年11月１日 P43（1475）参照）

日本薬剤師会や他県薬剤師会、また大分県内の病院等でも倫理審査を受けることは可能ですが、審査費用や審査期間の問題もあるため、大分県薬剤師会に倫理審査委員会を設置することになりました。

＊**必ず調査・研究を開始する前に倫理審査を受けて下さい。**大会直前になって調査・研究が始まったもの（調査・研究終了のもの含む）を申請されても**倫理審査はできません。**

②薬剤師が行う調査研究の、どの程度に倫理審査が必要か？

薬剤師が行う調査・研究は、「人を対象とする医学研究」[注1]に当てはまらないのではないかと考える方も多いと思いますが、「人」には「情報：診療（調剤）情報、薬歴、アンケート等」も含まれるので、今まで、皆さんが発表してきたものにも倫理審査が必要なものが多く存在します。

参考資料）

2016年 第49回日本薬剤師会学術大会の一般演題を要旨の内容をもとに日本薬剤師会　臨床・疫学研究推進委員会が判断

一般演題のうち
- 倫理審査が**不要**だと思われるもの　33%
- 倫理審査が**必要**だと思われるもの　67%
- 倫理審査が**必要**だと思われる
  アンケート調査　（全体の）27%

全体の２/３に倫理審査が必要であると考えられ、そのうち４割がアンケート調査であったということなので、身近に感じると思います。2018年には大分県で第79回九州山口薬学大会が開催されます。発表をされる方も多いと思いますので、倫理審査が必要かどうかを考えてみてください。

（79回大会において、倫理審査は必須ではありません。ですが、倫理指針・個人情報保護法等は順守してください。）

＊倫理審査不要の学会発表においても、行う調査・研究が「人を対象とする医学系研究」の場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に沿って調査･研究を行ってください。

注１　人を対象とする医学系研究
人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

③研究倫理に関する研修を受講してください。

倫理審査を受けるためには、**研究者全員の研修修了証が必要になります。**

＊JPALSの中にeラーニングがあります。
会員：無料
非会員：「JPALSのシステム利用料10,000円（税別）/年」と「コンテンツ視聴料：１コンテンツあたり500円(税別)/年」

（研究倫理　eラーニングコンテンツ）
◆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

＊◆入門編１、２、３の３コースを視聴し、理解度確認テストを合格すれば、**研修修了証**（ダウンロード）が発行されます。

④倫理審査が必要・不要な臨床・疫学研究の例

例１）薬剤師会が、会員薬局に対してアンケート調査を行う。（人に対してではない。）
→倫理審査**不要**
例２）薬剤師会が、会員薬局を介して患者に対してアンケート調査を行う。（DEM等の医学系研究の場合）
→倫理審査**必要**
例３）健康フェア等で、次回以降の運営を良くするためのアンケートを行う。（医学系研究ではない場合）
→倫理審査**不要**
例４）過去の薬歴からデータを集計して発表
→倫理審査**必要**
例５）医療上で経験した特殊な症例を発表（いわゆる症例報告）
→倫理審査**不要**
但し個人情報保護に関しては、当然注意が必要です。（患者を特定できないようにしてください。）

＊審査が必要かどうかの判断は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」[注2]のP３～５（第２　用語の定義　（１）人を対象とする医学系研究）とP34～37（第３　適用範囲　１　適用される研究）を読んでください。

＊他にも例がありますが、それはeラーニングを視聴したり、研修会に参加したりしてください。

（注意点）

①「人を対象とする医学系研究」の場合、**調査・研究を開始する前**に倫理審査を受けて下さい。

②**アンケート調査でも、倫理審査が必要**な場合もある。（多い）

③研究者は、**研究倫理に関する研修**を受講しなければならない。

④倫理審査が不要な調査・研究においても、**「個人情報保護法」、「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」**は順守してください。

研究倫理についての資料

〇厚生労働省ホームページ

ホーム ＞ 政策について ＞ 分野別の政策一覧 ＞ 他分野の取り組み ＞ 研究事業 ＞

研究に関する指針について　１ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html

注２　ガイダンス（本編）　平成29年５月29日一部改訂［2,030KB］

http：//www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf

〇日本薬剤師会ホームページ

トップページ ＞ 日本薬剤師会の取り組み ＞ 研究倫理>

臨床・疫学研究　倫理審査申請受付の開始について

＊大分県薬剤師会の倫理審査の申請資料等は、理事会での承認が決まり次第ホームページに記載します。

文責：委員　副　　瑞木