

研究倫理審査の迅速審査について

大分県薬剤師会倫理審査委員会準備委員会

前回の会報で倫理審査について書きました。倫理審査は年に通常1回しか開催しません。そのため申請する時期が限定されると思われる方もいると思います。ただ実際は、薬剤師が行う多くの研究は迅速審査（倫理審査委員の代表が審査するもの）で済むものです。当然通常審査でないものもあります。自身が研究する内容が、どちらにあてはまるのか判断できるようにしてください。

*「人を対象とする医学系研究」でなければ倫理審査は必要ありません。これから書く内容は、研究内容が「人を対象とする医学系研究」である前提です。

迅速審査

倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- 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委員会の審査を受け、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

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委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合書いてある通りです。研究に参加する機関が全て通常の倫理審査を受ける必要はありません。

②「研究計画書の軽微な変更」

研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。例えば、研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備等が考えられるが、倫理審査委員会の設置者は迅速審査が可能である項目について、あらかじめ、倫理審査委員会の運営に係る規程に定めておく必要がある。

③侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

ア、穿刺、切開、放射線照射…この3つに関しては薬剤師だけで行うことはないと思います。

イ、薬物投与…薬剤師単独で研究目的で薬物投与することはないと思います。

多くは、ある傷病に罹患した患者を研究対象者として、その転帰を追跡する研究（介入を行わない前向き研究）だと思われます。この場合研究目的でない診療における投薬によって、その人の身体に傷害又は負担が生じて、この指針の定義上「侵襲」に含まれません。

ウ、心的外傷に触れる質問…通常アンケート調査などの質問で、心的外傷に触れる質問はないと思います。もしそのような質問が含まれる場合は、侵襲を伴うことになり通常の倫理審査を受ける必要があります。

*「心的外傷に触れる質問」とは、その人にとって思い起こしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問を指す。このような質問による場合のほか、例えば、研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じることも「侵襲」に含まれる。下に記載されているような配慮がされていれば「軽微な侵襲」になる場合もある。

④軽微な侵襲

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいもののこと。

心的外傷に触れる質問…質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合には、研究対象者の精神に生

じる傷害及び負担が小さいと考えられ、「軽微な侵襲」と判断してよい。

③④介入（薬剤師単独で行うことは、ほぼ無いと思います。）

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

用語説明

人の健康に関する様々な事象

個々の患者における傷病の状態のほか、共通する属性を有する個人の集合（コホート）における健康動向やある種の疾患の発生動向

人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因

ア、医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査…薬剤師だけで行うことはないと思います。

イ、看護ケア、作業療法…薬剤師だけで行うことはないと思います。

ウ、生活指導、栄養指導、食事療法、健康の保持増進につながる行動（適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動）…薬剤師だけで行うこともあり得ると思います。その場合は通常の倫理審査になります。

*ウについて…「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。

制御する

意図的に変化させ、又は変化しないようにすること

「介入に該当する行為」…基本的に薬剤師だけで行うことはないと思います。

傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。）は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為であり、「介入」に該当する。

ア、通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの

「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器（以下「未承認医薬品・医療機器」という。）の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。

＊「通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの」であり、通常の診療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。…**適応外使用だからといって必ず「介入」というわけではない。**

イ、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。）

傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。）は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為であり、「介入」に該当する。割付けには、

群間比較のため研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか、対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う場合も含まれる。

ウ、研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような行為…薬剤師単独はないと思います。

研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような行為は、研究目的で患者の傷病の状態に影響を与える要因の有無又は程度を制御するものであり、「介入」に該当する。

「介入に該当しない行為」の例

ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、前向き（プロスペクティブ）に実施する場合を含めて、「介入」を伴わない研究（観察研究）と判断してよい。

詳しくは、「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」を読んで確認をしてください。そして判断が難しい場合は大分県薬剤師会の倫理審査委員会に相談をしてください。そして日本薬剤師会から「研究倫理審査申請準備ガイド～研究計画書の記載方法～」が送られてきていると思います。そちらも読むようにしてください。

文責：委員 副 瑞木