

研究倫理に関するQ&A

本Q&Aを利用するにあたっての注意事項

ここに紹介するQ&Aは平成30年11月29日、12月8日、12月20日に開催した「研究倫理に関する研修会」の出席者から寄せられた質問に対して、研究倫理の基本的な考え方をお示ししています。

実際に研究を行う場合は、具体的な内容を示していただき、事前にご相談していただくことをお勧めします。

	質問	回答
1	<p>薬剤師を対象に、薬剤師の技能、知識に関するアンケート調査の実施を考えているが、倫理審査は必要ですか。</p> <p>個人情報に該当しそうな情報で収集する予定の項目は、薬剤師の技能、知識以外に年齢、性別、薬剤師経験年数、過去の特定の研修会参加履歴等を予定しています。</p>	<p>研究対象者である薬剤師に服薬指導の方法などの技能を問い、集計結果を評価するのであれば、人を対象とする医学系研究に該当することから倫理審査は必要と考えます。</p> <p>氏名、生年月日等の情報を収集せずに、年齢、性別、薬剤師経験年数、研修会歴等の情報であれば、個人情報には該当しません。ただし、施設名が記される等により、年齢、性別等で薬剤師個人の特定が可能となる場合がありますので、適正な対応をお願いします。</p>
2	<p>薬剤師を対象に、受講した研修会の復命研修で、出席者を対象にアンケートを実施する予定です。このような場合、倫理審査を受ける必要がありますか。</p>	<p>研修会のテーマ、講師、内容、次回聞きたいテーマなど、単なる研修会の良し悪し等の評価を問うような内容で研修会の一環として行うのであれば、研究には該当しないため、倫理審査の対象外となります。</p> <p>研修会の前後で、受講者にどのような変化が生じたかなどを問い、評価するのであれば、人を対象とする研究と判断されることから、倫理審査は必要と考えます。</p>

<p>3 審査にかかる時間はどれくらいですか。</p>	<p>研究の内容により異なり、観察研究であれば迅速審査になると考えますが、例えば、介入研究になると通常審査となるため、内容によっては時間を要する可能性が高いと思います。</p> <p>申請を受け付けてから迅速審査であれば、2週間程度、通常審査であれば、2か月程度の期間を見込んでおいてください。</p>
<p>4 年1回実施している日薬DEM事業はどのような位置づけとなっていますか。</p>	<p>日薬DEM事業は、研究倫理審査の承認を受けて実施しています。</p> <p>調査期間中は、薬局内にポスターを掲示し、患者がDEMへの参加を拒否された場合は、当該データを削除する体制となっています（オプトアウト）。</p> <p>また、日薬から依頼を受けて、DEM事業に情報を提供する薬局は、研究機関以外の情報提供者と位置づけされ、研究者等から除かれます。</p>
<p>5 これまで学会等で発表する時に、共同演者として記載している者は、研究倫理研修の受講が必要ですか。未受講者は、協働演者として記載できないのでしょうか。</p>	<p>共同演者がその研究の研究者に該当するのであれば、研究倫理研修の受講が必要です。</p> <p>未受講者は原則、その研究に携わることができません。</p>
<p>6 薬剤師会が主催する研修会を受講できない者はどうすればいいですか。</p>	<p>日薬会員であれば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が配信されていますので、無料で受講が可能です。</p> <p>また、他機関が実施している研究倫理の研修会を受講してもらっても構いません。</p> <p>三重県薬剤師会では、毎年研究倫理に関する研修会を実施する予定です（2019年度の日程は未定です）。</p>

7	<p>症例報告は「研究」ではないという判断でいいですか。</p> <p>現状調査、現状分析が目的のアンケートも「研究」ではないと考えていいですか。</p>	<p>いわゆる症例報告は医療の一連とみなすことができる（研究目的に行っていない）ため、「研究」に該当しないものと判断できます。従って、研究倫理審査は不要と考えます。しかし、薬の効果を見るために検査測定の依頼をかけて、服用前後で検査値の比較を行うような事例であれば研究の範疇と考えます。</p> <p>現状調査、現状分析の具体的な内容等がわからないと判断ができません。事前にご相談ください。</p>
8	<p>研究責任者以外の研究者あるいは情報提供者も倫理研修を年1回程度受講する必要がありますか。</p>	<p>研究者等に該当する場合は受講する必要があります。</p> <p>研究機関以外において情報提供のみを行う者は研究者等に含まれませんので、受講の必要はありません。</p>

※「介入」とは、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。

「観察研究」とは、介入研究以外のものをいう。

用語の定義、考え方等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省）及び「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」を参照してください。