

薬剤師が行う医学・薬学系研究(第2版)

～人を対象とする研究のポイント～

一般社団法人千葉県薬剤師会

医学・薬学系研究には科学性・信頼性が要求されますが、人を対象とする場合には倫理性も重要になります。このような研究を実施するには、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」に従う必要があります。

例えば、次のような研究はこの指針の対象になります。

- 例) ・ 患者さんへ服薬状況に関するアンケートを取って学会等で発表する
 ・ 薬剤服用歴を調査し、副作用の発生状況を学会等で発表する
 ・ 薬剤の効果・副作用を観察研究して学会等で発表する など

人を対象とした医学・薬学系研究チェックリスト

		確認	非該当
【研究計画時】			
法規等	関係法規(薬事関係法規、個人情報保護法など)を厳守していますか？	<input type="checkbox"/>	
	研究の倫理審査を受けていますか？	<input type="checkbox"/>	
	継続して研究倫理等の研修を受けていますか？ ^{注1}	<input type="checkbox"/>	
目的	データベース等で関連研究を調査しましたか？	<input type="checkbox"/>	
	現状と課題、研究の意義が明確になっていますか？	<input type="checkbox"/>	
研究期間	目的が達成できる期間に設定されていますか？	<input type="checkbox"/>	
方法	段階的に手順を定めていますか？	<input type="checkbox"/>	
	バイアス(偏り)が可能な限り排除されていますか？	<input type="checkbox"/>	
	適切なデータの解析方法を選択していますか？	<input type="checkbox"/>	
	研究対象者は一定の基準で選定されていますか？	<input type="checkbox"/>	
	研究の科学的合理性が説明できますか？	<input type="checkbox"/>	
	インフォームド・コンセント(アセント)の扱いは適切ですか？ ^{注2}	<input type="checkbox"/>	
	リスクが最小になるように計画されていますか？	<input type="checkbox"/>	
管理体制	有害事象が発生したときの対策や補償、報告方法が定められていますか？	<input type="checkbox"/>	
	データ等(個人情報を含む)の保管方法は適切ですか？	<input type="checkbox"/>	
	研究に関する相談窓口を研究対象者に伝えていますか？	<input type="checkbox"/>	
利益相反 ^{注3}	研究に関わる企業等から資金提供を受けていますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	資金提供の有無を研究対象者向けの説明文書に記載していますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
【研究開始後】			
法規等	関係法規が遵守されていますか？	<input type="checkbox"/>	
	改正指針 ^{注4} 施行前に承認された研究は自己点検しましたか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
方法	定められた手順で研究を進めていますか？	<input type="checkbox"/>	
	研究計画書を変更した際、倫理委員会の承認を受けていますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
管理体制	定められた方法でデータ等が管理されていますか？	<input type="checkbox"/>	

注 1. 年に 1 回程度の継続した研修が規定されています。

注 2. 不参加でも不利益を被らないこと、同意の撤回など、インフォームド・コンセントに必要な事項を説明します。また、説得して参加していただくような同意取得は認められません。対象者が子供の場合も、できるかぎり説明と同意が求められています。

注 3. 利益相反の情報開示が求められます。利益相反が問題なのではなく、公正な研究を行う体制かどうか問題になります。

例. ・ 企業から資金提供を受けている場合の開示。

・ 企業から、一定額以上の試験薬提供(講演料や物品供与なども同様)を受け取っているため、データ解析は企業や研究代表者と独立した第三者が行う体制としている。

注 4. 2017 年 5 月 30 日より改正「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行されます。旧指針で承認された研究であっても、改正指針に適合するように自己点検する必要があります。

監修: 東京理科大学薬学部 教授 小茂田昌代
千葉県薬剤師会 薬事情報センター長 飯嶋久志

(2017 年 5 月 2 日)