

人を対象とした医学・薬学系研究チェックリスト(第3版)

一般社団法人千葉県薬剤師会
薬事情報センター

人を対象に研究するには、「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) ・ 患者さんに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

		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・コンセント等の扱いは適切ですか? ^{注2}	<input type="checkbox"/>	
管理体制	リスクが最小になるように計画されていますか?	<input type="checkbox"/>	
	有害事象が発生したときの対策や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"/>	
利益相反	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	研究に関わる企業等から資金提供を受けていますか? ^{注3}	<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"/>	
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、継続して研修を受けなければなりません。

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。

注3. 利益相反が問題なのではなく、不適切な研究につながる事が問題です。透明性を確保するため、利益相反の情報開示が求められています。

(2020年7月6日)