

入門編

調査 研究

# アンケートを する前に

患者さんに対して  
アンケートを行う時の  
ルールをご存知ですか？



公益社団法人 東京都薬剤師会  
学術倫理特別委員会

## はじめに

平成 18 年度より薬学教育 6 年制がスタートし、医療人に相応しい質の高い薬剤師像が求められるようになりました。近年、学会発表や論文投稿を行う意欲的な薬剤師が増え、大変好ましいことと思われそうですが、一方で倫理的側面に配慮が必要と思われる発表も見受けられるようになってきました。患者等にアンケート調査を行い、その結果を発表する場合には、インフォームド・コンセント、利益相反、個人情報保護等、多岐にわたる配慮が必要となります。これらの配慮を欠いた発表は信憑性を保つことが難しく、ひいては薬剤師への信頼性の低下にも繋がります。このような事態を招かないためにも、第三者による客観的な審査が必要となります。

今般、厚生労働省及び文部科学省が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を制定・公布いたしました。今後、薬剤師による学会発表、論文投稿の対象となる研究につきましては、この指針に則って倫理審査を受けることが必要となります。本会では、現在、その体制を整え、会員の皆様からのご相談をお待ちしています。

本冊子をご参照いただき、倫理審査の必要性をご理解いただければ幸いです。

2016 年 3 月

公益社団法人東京都薬剤師会  
学術倫理特別委員会

人を対象とする  
医学系研究に関する倫理指針

インフォームド・コンセント

利益相反

個人情報の保護

自分のアンケートには  
関係ないと思っていませんか？



# 普段、何気なく行っている 調査・研究のためのアンケート、 こんなことはありませんか？



- ✓ 患者さんに無理強いしていませんか？
- ✓ 患者さんにアンケートの目的を分かりやすく説明していますか？
- ✓ 患者さんに特別の便宜を図ろうとしていませんか？
- ✓ 患者さんに不利益を与えていませんか？
- ✓ 患者さんを必要以上に不快にさせていませんか？
- ✓ 患者さんに誤解されるような表現をしていませんか？
- ✓ 患者さんの疑問にきちんと答えていますか？
- ✓ 患者さんではなく、実施側だけの目線で考えていませんか？
- ✓ 患者さんの個人情報を守っていますか？



管理薬剤師 A は、患者さんの待ち時間を利用して、当薬局スタッフの対応や説明内容についてアンケート調査を行い、業務の改善を図ることを計画しました。

処方箋をもって来局された患者さんに、次のようにアンケートを依頼しました。

「〇〇さん、このアンケートお願いします。記入できたらお薬をお渡しします。」

### ○ 説明と同意(インフォームド・コンセント)の原則

アンケートの目的、利用方法(公表の仕方)などについて事前にわかりやすく説明することが必要です。

そのうえで、患者さんの自由意志で回答してもらうことが原則です。

### ○ 回答を断っても不利益を与えない(回答を断る権利)

患者さんには回答を断る権利があります。回答を断ったからといって、回答してくれた患者さんと比較し不利益を与えてはいけません。

また、アンケートを記入し終えたら薬を渡すという表現は、患者さんにアンケートを強要していると受け取られますので、好ましくありません。

#### アンケート依頼例

おそれいりますが、より良い薬局をめざして、患者さんからの声を聴くアンケート調査を実施しております。10分くらいで終わります。無記名で構いません。もしよろしければ、アンケートにご協力をお願いします。

何かご質問はございますか？

B社の新薬△△について、患者さんの服用感に関するアンケート調査を行い、学会で発表しようと考えた薬剤師Cは、B社のMRに相談しました。

「B社のMRさん、今度、貴社の新薬△△について患者さんに服用感に関するアンケート調査を行い、学会発表しようと考えているのですが、アンケート回収率を高めるために何か景品を提供していただけますか？また、集計を手伝っていただけると助かるのですが」

### ○ 謝礼（利益相反）

一般的に、アンケート調査に協力いただいた方に謝礼（粗品、カード、お金）をお渡しすることはあります。しかし、利害関係者と考えられるB社からアンケート協力者への謝礼や調査・研究のための資金を供与されるケースでは、倫理的に問題視されることがあります。

そのため、これらは「利益相反自己申告書」に記載し、その出所を明確に開示する必要があります。

また、B社のMRに対し、集計の手伝いや役務提供を求めた場合（利害関係者が共同研究者になっている場合）、そのような状況下で行われた結果は、B社に有利になるよう改ざんされているのではないかという疑念を持たれ、集計結果の信頼性低下に繋がる可能性があるため、好ましくありません。

注）利益相反（Conflict of Interest:COI）とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

D社の新薬〇〇は、E社の□□より便秘の副作用が少ないといわれています。

薬剤師Fは、副作用がどのくらい少ないのかを確かめるため、服用量と排便回数を記録することができるアンケート用紙を作成しました。

アンケート調査の目的、そして、その結果を学会で発表することを患者さんに事前に良く説明し、協力可能との回答をいただいた患者さんそれぞれ10人を対象として3日間調査を行いました。

1か月後、アンケート用紙は全て回収できたことから、集計を行いました。そして、その結果・・・  
「なあんだ、ほとんど差がないじゃないか。学会発表することはやめよう。」

### ○ 研究計画書の事前審査が必要な理由

研究計画書の事前審査には、倫理的妥当性の審査のほかに、科学的合理性の審査(例えば、研究の方法や収集する症例数が妥当であるか等)も含まれます。

case3も、より多くの患者さんを対象とし、調査期間をより長く設定していたら、差が生じた可能性があります。

### ○ 期待する結果でなくても、発表しよう

調査研究では、期待した結果と異なる結果が得られることがよくあります。初めに予想しなかった結果であっても、調査方法が正しければ、それが真実です。調査結果に差がなかったことを発表することにも意義があります。学会発表をやめるべきではありません。

管理薬剤師 G は、H 薬局の患者さんの待ち時間が平均 20 分だと聞き、自分の薬局の待ち時間を調査することにしました。

患者さんと調剤する薬剤師には何も説明せず、管理薬剤師 G は受付事務担当者に、来店した全ての患者さんを対象に以下の時間を 1 週間記録するよう指示しました。

- ・処方箋を受け取った時刻
- ・お薬をお渡しした時刻
- ・薬剤師が服薬説明をした時間

集計結果がまとまり、その結果を地区薬剤師会の勉強会で発表しました。

## ○ 倫理審査が不要なケース

日常業務の中で、処方箋を受けた時間や薬剤をお渡しした時間を調査したり、従業員の業務時間や態度を調査するような場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象外となります。必ずしも患者さんや従業員に対する説明と同意を取る必要はありません。

### 参考) 倫理審査が不要なケース

#### ▶ 患者情報と切り離された研究 (倫理指針の対象外)

- ・薬局の処方箋枚数、受付医療機関数
- ・医薬品の売上高、調剤機器の利便性、製剤特性
- ・施設・法人などの組織が対象
- ・通常業務に使用している患者アンケート(患者問診票) など

#### ▶ 完全に連結不可能匿名化\*されている情報のみを取り扱う研究

- ・副作用情報のデータベースを利用している場合
- ・公的発表データの解析、既発表論文の解析
- ・データの収集段階で完全に匿名化され、元の個人と連結できず、協力者に一切の負担がない場合(但し、個人情報保護法の観点からは注意が必要です)

\*連結不可能匿名化：個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。



Ⅰ 地区薬剤師会では、1年かけて10,000人規模の患者さんに対してアンケート調査することを計画しました。

アンケート項目を検討する段階で、患者さんの背景情報として、年齢、性別、職業、住所（地域）などのほかに、家族構成や年収も調査しようという案が示されました。

## ○ 個人情報の保護

調査の途中で、収集した情報以外の情報が必要であったと気付く場合があります。そのような事態を避けるため、とかく多くの情報を“取りあえず集めよう”と考えがちですが、好ましくありません。

患者さんの個人情報の取扱いには、以下のような配慮が必要です。

- ・個人情報収集にあたっては、その利用目的を明示しましょう。
- ・調査・研究の計画段階において必要項目を十分に精査し、最低限必要な情報のみを収集するようにしましょう。
- ・収集した個人情報は、第三者の目に触れぬよう保管し、調査・研究を終えた時点で適切に廃棄するなど、管理を徹底しましょう。

### 参考) パイロットスタディ (pilot study)

調査に必要な項目を確認する方法として、試験的に仲間の薬剤師や家族を対象として小規模なアンケート調査を行い、アンケート項目を修正した上で、本番に臨むことがあります。

このように、研究の初期段階で、研究計画が適切かどうかを確かめたり、修正の必要がないかを調べるために行う、小人数の被験者を対象とした研究をパイロットスタディといいます。

# 調査・研究を始める前に

## 考えるべきこと

### ▶ 研究計画書と倫理審査

- ▷ 研究の目的と意義の明確化、研究成果の予測
- ▷ 不測の事態への対応
- ▷ 個人情報保護の具体的な方法
- ▷ 研究成果の公表方法（学会発表等）

### ▶ 協力者からの同意取得

- ▷ 説明文書、同意文書の作成

### ▶ 利益相反の有無

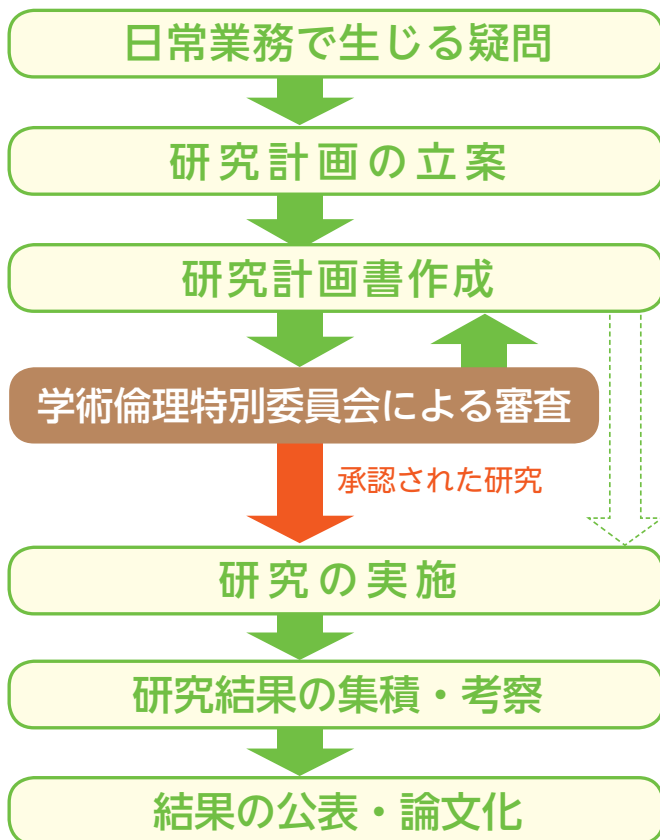
## 留意すべき点

- ▶ 研究参加者（協力者）の権利を保護する
- ▶ 研究に関連する情報を管理する
- ▶ 研究参加者の心的外傷、不公平感を生じないようにする
- ▶ 広く社会一般に理解を求める
- ▶ 研究成果は、可及的速やかに適切な方法で公表し、社会に還元する

※通常業務に使用している患者アンケート（患者問診票）や実務実習中の薬学生による簡単なアンケートであっても、個人情報保護やインフォームド・コンセントの視点から、慎重に扱う必要があります。

また、その内容を学会等で発表する場合、倫理審査を受ける必要があります（通常行うアンケートを用いた研究報告の場合、後ろ向き観察研究にあたり、申請後、迅速審査等の対象となります）。

## ■ 研究の流れ ■



「人を対象とする医学・薬学系研究」について理解を深めたい方は、下記をご参照ください。

### 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

(平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省・厚生労働省)

[http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443\\_01.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf)

### 「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

(平成 27 年 2 月 9 日 (平成 27 年 3 月 31 日一部改訂))

[http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1500\\_02.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1500_02.pdf)

### 臨床研究に携わる人の e ラーニングサイト 「ICR 臨床研究入門」

<http://www.icrweb.jp/>



東京都薬剤師会では、  
学術倫理特別委員会を設置し、  
倫理審査等に係る体制を整備しています。

**調査・研究に用いるアンケートを  
行うにあたっては、倫理審査を  
計画段階で受ける必要があります。**

---

問い合わせ： 公益社団法人 東京都薬剤師会  
薬事情報課

TEL 03-3292-0735 / FAX 03-3295-2333

---