

## 都薬における学術倫理特別委員会の設置と 冊子「入門編 アンケート(調査・研究)をする前に」発刊にあたって

東京都薬剤師会 学術倫理特別委員会 担当常務理事 まつもと ゆうすけ 松本 有右

### 【はじめに】

近年、都薬の会員薬局や地域・職域薬剤師会から日本薬剤師会学術大会や日本医療薬学会等において学術研究発表が活発に行われるようになりました。

会員の皆様はご存知のことと思いますが、本来、学術研究には優れた科学性や信頼性が要求されます。

また、保険薬局等で実施される患者を対象とする調査研究では、薬剤師法や医薬品医療機器等法、そして医療法等の関連法規の遵守や患者の人権にも十分に配慮したものでなければなりません。特に平成17年度からは個人情報保護法が完全施行されたことにより、患者に関する学術研究には細心の注意を払う必要があります。

一方、厚生労働省及び文部科学省は、平成26年12月22日に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を制定し、公布しております。これは従来の「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）と「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）を統合したものです。この「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、指針の適応となる研究について、「倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画に従って」実施することを求めており、研究者の所属機関（薬剤師会、薬局等）の長の責任も大きくなることが予想されます。

このような状況に鑑み、公益社団法人東京

都薬剤師会では平成27年1月より学術倫理特別委員会（以下、本委員会）を設置し、医療薬学領域における調査・研究の倫理的妥当性を審査する準備を進めてまいりました。

今回、本委員会では、学術大会や学会等での発表を目指して実施する、患者や顧客に対するアンケート調査などについて、都薬会員の皆様には是非、知っておいていただきたいエッセンスを冊子「入門編 アンケート（調査・研究）をする前に」にまとめました（本誌4月号 Vol.38 No.4に同封）。本冊子の内容をしっかりと理解していただき、適正なルールの下にアンケート調査等の計画を立てて実施していただきたいと思います。

### 【冊子の内容紹介】

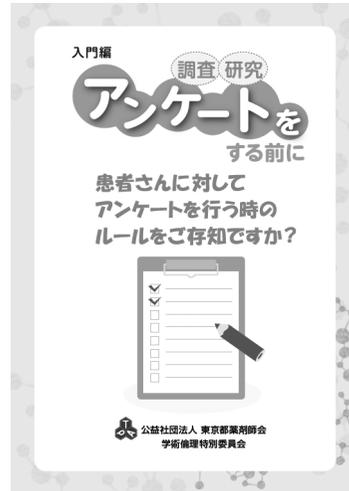
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の中のキーワードである「インフォームド・コンセント」「利益相反」「個人情報の保護」等の考え方をわかりやすく case 1～5として解説しています。概要は以下の通りです。

- case 1…①説明と同意（インフォームド・コンセント）の原則  
②回答を断っても不利益を与えない（回答を断る権利）
- case 2…謝礼（利益相反）
- case 3…①研究計画書の事前審査が必要な理由  
②期待する結果でなくても、発表しよう

- case 4…倫理審査が不要なケース
  - ①患者情報と切り離された研究  
(倫理指針の対象外)
  - ②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
- case 5…個人情報の保護  
パイロットスタディとは
- 調査・研究を始める前に  
考えるべきこと  
留意すべき点
- 研究の流れ…今後、会員の皆様は、概ね本  
冊子の11ページに示した流れに  
従って「学会発表」や「論文化」  
を実施していくことになります。  
倫理審査はアンケート調査の計画  
段階で受ける必要があります。

#### 【おわりに】

平成29年10月、第50回という節目の日本薬剤師会学術大会が、東京で開催されます。この学術大会開催に向けて、今後、都薬を挙げて準備を進めていくこととなりますが、本委



冊子表紙

員会では会員の皆様によりわかりやすい学術発表のあり方、進め方について倫理審査の観点からサポートさせていただきます。

学術倫理審査に関するお問い合わせは、下記まで、お気軽にご連絡ください。

公益社団法人 東京都薬剤師会 薬事情報課  
TEL (03)3294-0271 (代表)  
FAX (03)3295-2333