

## DIトピックス

### T.1 熊本県薬剤師会学術倫理審査会 倫理審査Q&A

#### ●はじめに

研究を行うにあたり、倫理審査について理解しておかなくてはなりません。倫理審査を初めて受ける人にとっては、分かりづらい点が多いと思います。本稿では、一般的な研究倫理に関するものの他、熊本県薬剤師会学術倫理審査会（以下、本会審査会）における倫理審査の流れや申請方法などについて紹介します。なお、本稿の「倫理指針」とは、厚生労働省・文部科学省告示「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を指し、各用語の定義は特に定める場合を除き、この倫理指針の定めるところによります。

#### Q.1 研究を開始する前に何をしたらよいのでしょうか。

A.1 研究を開始する前に、先ず研究倫理について学びましょう（図1）。本会審査会に倫理審査を申請する際には、研究者全員の研究倫理に関する研修修了証の提出を必須としています。また、修了日から起算して本会審査会の開催予定日までの期間が1年を超えている場合は、再受講が必要となります。

次にテーマを決め、関連研究を調査し、研究デザインを設定したら、研究計画書を作成します。研究計画書の記載は、倫理審査を申請する機関が定めた様式に従う必要があります。研究計画書は、倫理審査を受けるために作成するものではなく、適切な研究を行うために必要なものであり、研究成果を学会発表や論文として公表する際にも役に立ちます。本会審査会では、研究計画書の記載例を作成していますので、研究計画書の書き方を参考にしたい場合は、本会審査会事務局（TEL：096-274-5333）までご相談ください。

倫理審査を受ける必要がある研究（Q2を参照）は、研究を開始する前に倫理審査委員会に諮らなければなりません。そのような研究は、倫理審査委員会の承認を得た後、研究を開始するため、研究計画は倫理審査を申請してからその研究が承認されるまでの時間も考慮する必要があります。したがって、研究開始日の設定など時間に余裕をもって計画を立てることもポイントです。

#### 【研修修了証が発行されるe-ラーニング研修】

- ①JPALS（日薬会員無料 日本薬剤師会）
- ②ICR臨床研究入門（無料 厚生労働省・文部科学省推薦）
- ③臨床試験のためのe-Training center（無料 日本医師会）
- ④eAPRIN（有料 公正研究推進協会）等

#### 【目的に応じて必要な時に提出する報告書】

- ※所属機関の長から本会会長宛てに申請書等を提出してください。
- ①研究等実施状況報告書（様式6）  
年1回（毎年3月）、実施している臨床研究の実施状況報告書を提出
  - ②研究終了（中止）報告書（様式7）  
当該研究が終了した場合、あるいは、何らかの理由で臨床研究を中止した時に提出
  - ③研究計画に関する逸脱報告書（様式なし）  
研究計画書に記載されている内容に関して逸脱があった場合は、当該研究題名、逸脱の内容、逸脱した理由を記載した文書を提出

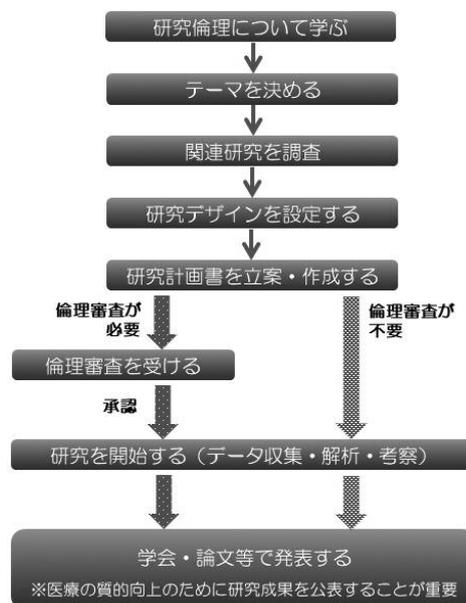


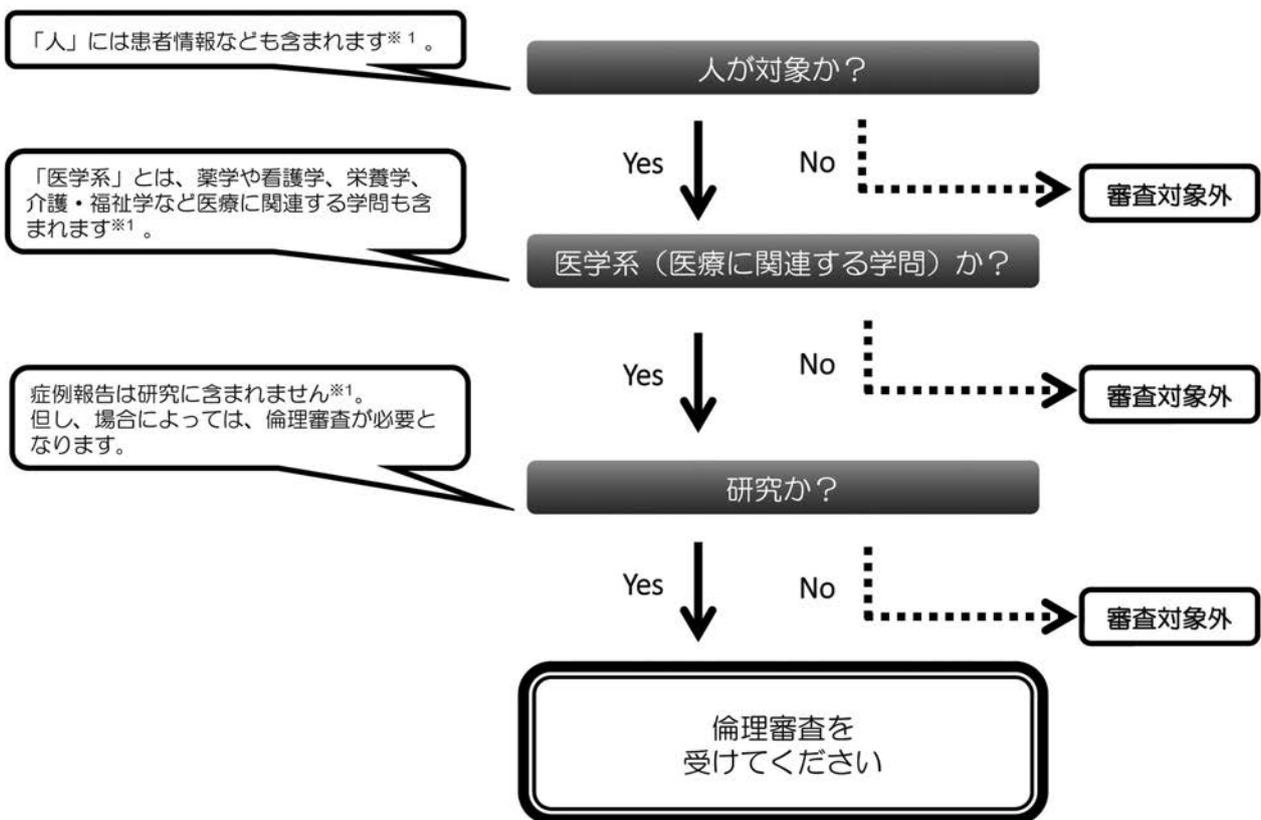
図1 研究の流れ

**Q.2 自分が行おうとする研究が倫理審査を受ける必要があるかどうか分かりません。**

A.2 倫理指針の中で、「研究者等は、法令、指針等を遵守し、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書に従って、適正に研究を実施しなければならない。」と定められています。つまり、倫理指針等で適用される研究は、倫理審査委員会の審査を受ける必要があります。厚生労働省および文部科学省は、2014年にそれまで定めていた「疫学研究に関する倫理指針」および「臨床研究に関する倫理指針」を統合し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を施行しました。倫理指針で規定する「人」とは、人から採取した臓器・組織・細胞、診療情報、遺伝情報なども該当します。「医学系研究」には、薬学や看護学、栄養学、介護・福祉学など医療に関連する学問も含まれます。

一方、人を対象とする医学系研究であっても、倫理指針の対象外になる研究があります。そのような研究は、倫理審査委員会に諮る必要がありません。例えば、連結不可能な匿名化された情報のみを扱う研究はこれに該当します。ただし、薬局で保管するデータを研究に用いる場合などは、連結可能な状態であると考えられます。つまり、自分の薬局で実施する研究の多くはこの適用除外には該当しません。

このように、薬剤師が行う調査・研究は、倫理審査を受けなければならないケースが数多くあります。日本薬剤師会では、自分が行おうとする研究が倫理審査を受ける必要があるかどうかを判断するツールとして、図2に示すフローチャートを作成しています。また、参考までに表1に倫理審査が必要もしくは不要な例を示しますが、予定している研究が倫理審査の必要な研究かどうか、研究者が判断できないことはよくあります。判断に迷う場合は、倫理審査を申請することをお勧めします。



\*1 詳細は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で必ず確認してください。

図2 倫理審査対象研究フローチャート（日本薬剤師会 臨床・疫学研究推進委員会作成を一部改変）

表1 倫理審査が必要・不要な研究例

【留意点】下記に示す倫理審査が不要な研究例は、倫理審査が義務ではありませんが、研究者が自発的に審査にかけることを妨げるものではありません。倫理審査が必要かどうかは、倫理指針に則って判断を行います。類似した研究テーマであっても、研究内容によっては、倫理審査が必要となる場合があります。

研究テーマの例	研究対象	倫理審査	補足
薬局でアンケート調査を実施	患者、市民、学生、スタッフなど	必要	
健康フェアでアンケート調査を実施	患者、市民、学生、スタッフなど	必要	
服薬指導時に聞き取り調査を実施	患者	必要	
吸入指導前後に手技を評価	患者	必要	
過去の薬歴からデータを集計	患者	必要	
研修の前後でアンケート調査を実施し研修成果を評価する	研修参加者	必要	
医療上で経験した特殊な症例を発表	患者	不要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・症例報告は、必ずしも倫理審査が義務づけられていません。ただし、症例を発表する際は、行政・学会等<sup>※2</sup>から出されている指針等を遵守し、患者のプライバシーに十分留意しなければなりません。</li> <li>・症例報告は、十分な匿名化の判断が難しいため、原則患者の同意を求めている学会もあります。</li> <li>・疾患名や施設名、発表者等によって患者が特定されるような症例は、倫理審査が必要です。</li> </ul>
薬局に対するアンケート調査	薬局	不要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「人」を対象としない研究の場合は、倫理審査が不要です。</li> <li>・施設に対する調査でも個人（患者、学生など）に関与するときは倫理審査が必要です。</li> </ul>
医薬品の売上高、業務量調査		不要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報と切り離された研究のため倫理審査が不要です。</li> </ul>
医薬品副作用データベースの二次解析		不要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・連結不可能匿名化された情報のみを扱う研究のため倫理審査が不要です。</li> </ul>
メタ・アナリシス		不要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般に入手可能な試料・情報を使って行う研究ため倫理審査が不要です。</li> </ul>

※2 厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」  
 外科関連学会協議会「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」など

### Q.3 倫理審査委員会とはどのような機関ですか？どのように倫理審査が行われるのでしょうか。

A.3 倫理審査委員会とは、研究所・大学病院などの研究機関の長が設置する諮問機関です。倫理審査委員会は、研究の実施可否を判断する機関のように誤解を受けることがあります。研究の実施可否の判断は、研究実施機関の長によって決定されます。

たとえ、研究者が倫理的配慮を十分行ったうえで研究対象者に説明していると考えたとしても、実際には難解な専門用語を使用するなどして、無意識のうちに研究対象者への配慮が薄くなっている恐れがあります。そのため、当該研究に関係していない独立した第三者が、研究内容だけでなく、研究対象者に対して十分な倫理的配慮がなされているかなどを吟味し、その実施の妥当性について判断することは極めて重要です。

倫理指針では、倫理審査委員のメンバーを医学・医療の専門家や自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家、人文社会科学の有識者、一般の立場を代表する者で構成することと規定されています。倫理審査委員は、主に研究対象者の負担がどの程度であるのか（倫理性）や現在の医学・薬学のレベルに照らして科学的であるかどうか（科学性）、法的な妥当性、実施の可能性の有無などを審査します。医学・医療の専門家や自然科学の有識者が主に科学性を審査し、倫理学・法律学の専門家や人文社会科学の有識者、一般の立場を代表とする者が主に倫理性を審査します。なお、審査対象の研究に関わる研究者は、審査に関与することができません。

一方、倫理審査委員会では、申請研究の説明や質疑応答が必要と判断した場合、研究者に出席を求めることができます。さらに審査内容によっては、外部の有識者に意見を求めることもできます。

本会審査会も倫理指針に則り審査を行います（表2および3）。倫理指針では、倫理審査委員会の倫理規程や委員名簿、開催状況等を日本医療研究開発機構（AMED）の倫理委員会報告事業である「研究倫理審査委員会報告システム」（URL <https://www.rinri.amed.go.jp/>）において年1回以上公表することと定められており、本会審査会も当該システムに規程や委員等を報告しています。

表2 本会審査会における構成メンバーの要件

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。</li> <li>②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。</li> <li>③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べるのできる者が含まれていること。</li> <li>④倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。</li> <li>⑤男女両性で構成されていること。</li> <li>⑥5名以上であること。</li> </ul> |
|---|

表3 本会審査会における通常審査および迅速審査について

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>①社会的及び学術的な意義を有する研究の実施</li> <li>②研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保</li> <li>③研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価</li> <li>④独立かつ公正な立場に立った倫理的配慮の評価</li> <li>⑤事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意</li> <li>⑥社会的に弱い立場にある者への特別な配慮</li> <li>⑦個人情報等の保護</li> <li>⑧研究の質及び透明性の確保</li> <li>⑨研究者の利益相反に関する状況</li> </ul> |
|--|

**Q.4**

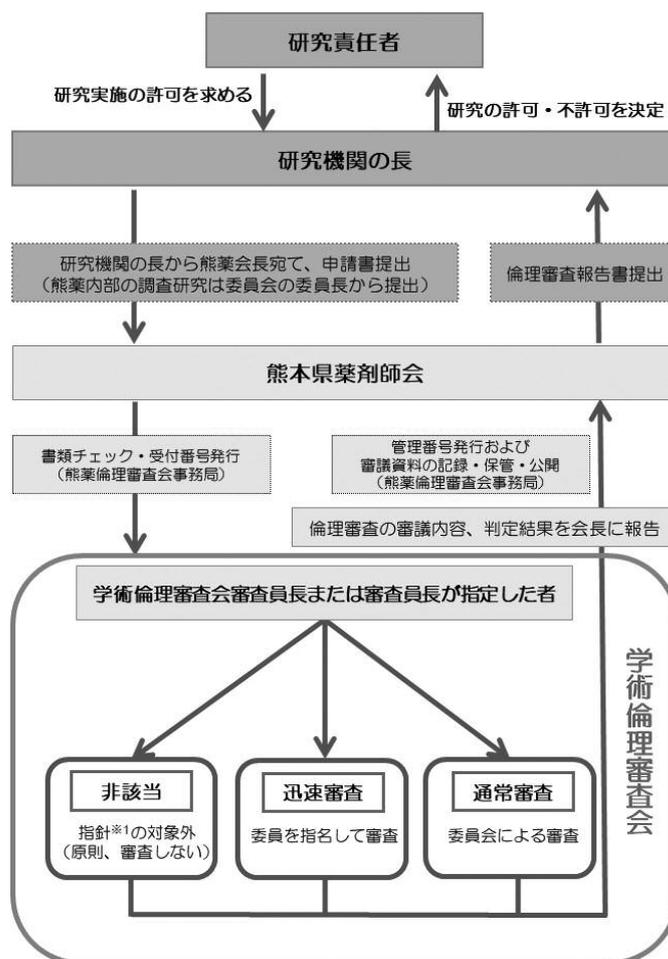
**本会審査会における倫理審査の流れを教えてください。**

A.4 本会が策定した「人を対象とする医学・薬学系研究の倫理審査手順書」（以下、本会倫理審査手順書）では、倫理審査委員会を「学術倫理審査会」、その構成メンバーである委員を「審査員」と規定しています。まず、人を対象とする研究を実施しようとする研究責任者は、あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長に研究実施の許可を求めなければなりません。これは研究計画書を変更する場合も同じです。

研究責任者から研究実施の許可を求められた研究機関の長は、熊本県薬剤師会会長（以下、会長）に申請書等を提出（郵送）します（なお、本会内で行われる調査・研究の場合は、調査・研究を計画している委員会の委員長から申請書等を提出してください）。

申請書等を本会審査会事務局で受付けた後、会長は、申請研究について本会審査会に諮問します。それを受けて、審査員長（または審査員長が指名した審査員）は、申請研究が本会審査会の適用範囲か否かを判断し、審査区分を「通常審査」または「迅速審査」、「非該当」のいずれかに決定した後、審査員が申請研究について審査を行います。審査の結果は、本会審査会の意見として会長に報告され、本会審査会事務局から研究機関の長へ文書（倫理審査報告書）で通知されます。

研究機関の長は、その意見を踏まえて当該研究の実施を許可するのか許可しないか、また許可するための条件などについて決定します。ただし、「研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べた時には当該研究の実施を許可できない」と倫理指針で定められています。



※1 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（厚生労働省・文部科学省告示）

図3 本会審査会への倫理審査申請から結果報告までの流れ

## Q.5 本会審査会で行わる「通常審査」や「迅速審査」、「非該当」に該当する研究とはどのようなものですか？

A. 5 「通常審査」は、審査会を開催し、提出された研究について審議をするものです。審査会は、審査員の過半数かつ5名以上が出席し、本会の規程を満たすことを成立要件としています。介入研究はすべて通常審査に該当します。介入研究とは、研究対象者に対して薬物投与や手術などを行い、その治療効果を評価するような研究です。ただし、明らかな医療行為（投薬や手術施行）とは異なる服薬指導や食事指導などであっても、それらによって研究対象者の行動や健康状態の改善を観察評価するような研究は通常審査に該当します。

「迅速審査」は、審査会を開催せず審査が行われます。本会審査員長（もしくは副審査員長）が指名する審査員によって審査され、審査結果は次回の審査会ですべて報告されます。本会の規定では、迅速審査の対象になる研究は、表4に掲げるいずれかに該当する研究と定められています。例えば、アンケート調査の多くは迅速審査に該当しますが、研究対象者のプライバシーに深く踏み込むような調査は、精神的な侵襲を伴うため、通常審査に該当することがあります。

「非該当」は、倫理指針の対象外の研究で、個人情報と切り離された研究や連結不可能匿名化された情報のみを扱う研究などです。例えば、医薬品副作用データベースの二次解析などがこれにあたります。このような研究は、通常倫理審査は行われません（Q.2 表1参照）。

表4 迅速審査の対象となる研究（本会倫理審査手順書を基に作成）

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>①他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査</li> <li>②承認した研究について、研究計画の軽微な変更に関する審査（例：研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備など）</li> <li>③侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査（アンケート調査など）</li> <li>④軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査（保険診療の範囲内で行われる医療など）</li> <li>⑤公衆衛生上における危害の発生と拡大防止のための緊急の研究</li> </ul> |
|--|

## Q.6 本会審査会の判定はどのようなものがあるのでしょうか。

A.6 本会倫理審査手順書では、本会審査会の判定を以下のように規定しています。

条件付き承認など、十分な計画を立てた場合でも問題点が見つかり、解決・修正しなければ、研究機関の長から研究開始の許可が下りないこともあります。このため、予定していた研究開始日に間に合わないということがないよう、時間に余裕をもって倫理審査を申請することをお勧めします。

表5 本会審査会の判定について

判定	内容
承認	研究を開始することは適当である。
修正した上で承認	修正の確認は本会審査会事務局が行い、審査会あるいは審査員長が裁決する。
条件付承認	計画書の一部を解決修正しなければ、研究を開始することは不適當である。
不承認	研究を開始することは不適當である。
保留	継続審査 不足資料等を整えたのち、次の審査会で再審査する。
停止	研究の継続には更なる説明が必要である。
中止	研究の継続は不適當である。

〈資料〉

- ・厚生労働省・文部科学省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針，2014（2017一部改正）
- ・厚生労働省・文部科学省 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，2015（2017一部改正）
- ・厚生労働省 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス，2017
- ・日本薬剤師会臨床・疫学研究推進委員会 倫理審査申請ガイド，2018
- ・熊本県薬剤師会学術倫理審査会 学術倫理審査会規程，2018
- ・熊本県薬剤師会学術倫理審査会 人を対象とする医学・薬学系研究の実施に関する手順書，2018
- ・熊本県薬剤師会学術倫理審査会 人を対象とする医学・薬学系研究の倫理審査業務手順書，2018
- ・熊本県薬剤師会学術倫理審査会 倫理審査申請の手引き，2018
- ・「超簡単!!研究倫理審査と申請～適正な臨床・疫学研究の推進に向けて～」薬事日報社，2018
- ・JPALS 研究倫理e-learning <https://www.jpals.jp/index.php>
- 研究倫理入門編「薬剤師と研究倫理を取り巻く現状と背景について」，2016
- 研究倫理入門編「『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』について」，2016
- 研究倫理入門編「薬剤師が行う研究とは～倫理審査と利益相反」，2016
- 研究倫理 更新講習「倫理審査が必要な臨床・疫学研究」，2017
- 研究倫理 更新講習「臨床・疫学研究の計画立案と倫理審査の実際」，2017
- ・RECEDUDATION 倫理審査委員のための倫理研修用動画教材提供サイト  
<http://www.rec-education.org/>