

平成29年度 日本薬剤師会 研究倫理に関する全国会議 報告書

報告者：前田淳彦

日 時：平成29年12月8日（金）13：00～16：30

場 所：日本薬剤師会会議室（東京都新宿区四谷3-3-1 四谷安田ビル）

参加者：前田淳彦、澁谷雄悦

会議次第

添付資料

会議の概要

2015年4月1日に厚労省から、臨床研究に関する倫理指針である「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が正式に公布された。

平成27年10月16日に、日薬会館にて第1回の研究倫理に関する担当者全国会議が開催され、平成29年3月16日に第2回、今回第3回の会議となる。平成31年の日薬学術大会（山口県）からは一般演題が人を対象とする薬学系研究の範囲内であれば倫理審査が必要となり各県の対応が急がれている。

「29年度倫理審査の取り組み状況アンケート調査結果と事務局の具体的な役割について」宮崎長一郎常務理事：各県の倫理審査会の設置状況は平成26年が5、平成28年は13、平成29年は15と増加している。また、設置予定のある県は25、設置予定が無い県は5であった。青森県薬は、設置予定があると回答していた。今後、各県の体制整備を急ぐ必要があり、自県で設置するか、自県の他の団体の機関を利用するかの方針を決めなければならない。

会議の要点として以下のことがわかった。

1. 日薬では、臨床研究に係わる手順書（日薬版）を冊子にして会員に配布する。
2. 各県で倫理審査委員会を設置するが、委員に対して事前に研修を行い、研修修了書を県薬が発行すること。日薬では研修のためのDVDを用意している。
3. 研究発表をする会員は、Eラーニングを利用し研究倫理に関する研修を受講し、研修修了証のコピーを添付すること。

以下は参考

●倫理審査が必要とされる研究発表の例

1. 患者さんにアンケートを取る
2. 薬歴の調査を薬局内で実施する

3. 疑義照会調査を都道府県薬剤師会で実施する
4. 副作用の発生に関して前向きに調査を開始する
5. 服薬指導の方法の差によって発作頻度の違いを検討する

●倫理審査体制の整備と運用について

「臨床・疫学研究倫理審査委員会」

委員（外部委員を含む5人以上及男女両性の参加）と事務職員をおく

委員の業務

業務手順書を作成する

申請のあった臨床・疫学研究の倫理審査を業務手順書に基づいて行い判定する

など

事務職員の業務

会議の日程調整、文書の発行手続き、問い合わせの対応、審査記録の作成・保管

など

●薬局薬剤師が学会等で研究を発表する場合

臨床・疫学研究を計画する→研究計画書をはじめとする手順書にある審査に必要な審査資料を用意し審査委員会に審査申請をする（ここで臨床・疫学研究推進委員会に相談し審査の支援を仰ぐ）→「臨床・疫学研究倫理審査委員会」で審査する→審査結果が通知（承認）→臨床・疫学研究を開始する

●弘前大学医学部の倫理審査会

学外の審査については、受け入れることが可能であり審査委員長が認める事になっている。現在、外部からの依頼は無い。審査料は学内無料。学外は規程が無いので今のところ無料。

●日薬の倫理審査会

年4回開催（5、8、11、12月）

審査料は、会員3万円、非会員5万円