

北海道薬剤師会 臨床・疫学研究倫理審査委員会に よくある質問および指摘事項

I 研修について

I-I 研究倫理や倫理的配慮についての研修は研究責任者だけが受ければいいのか？

研究を行う人全員が受ける必要があります。

II 倫理審査申請書について

II-I 研究期間についてどのように記載したらよいか？

研究の開始は倫理審査が承認されてからになります。倫理審査に時間がかかる場合もありますので、それを考慮して記載してください。

また、研究期間はデータ収集だけでなく、集計・解析などを含めた期間を考慮して記載してください。

II-II 研究費が記載されていない

どのような研究でも全く費用がかからないということはないと考えます。負担する会社等を記載してください。仮に、〇〇薬局にて負担するのであれば、「その他」をチェック して〇〇薬局負担と記載してください。

III 研究計画書について

III-I 「研究の科学的合理性の根拠」に何を記載していいかわからない

通常、研究目的、意義、研究デザイン等の科学的合理性の根拠について記載します。具体的には、研究目的に沿った研究デザインが選択されているか、研究実施期間内に実施が可能な内容かなどについて記載することになります。但し、観察研究の場合は、研究デザインの記載は難しいことが多いため、目的、意義などを記載してください。具体的には、この研究の結果何が得られて、どのような活用が期待されるかなどを記載してください。

III-II オプトアウト*の文章やアンケートの文章に専門的用語が使われている、 選択に迷うような選択肢がある。

倫理審査委員会では、一般の立場の委員も倫理審査を行っており、文章表現の分かりやすさなども検証しています。専門用語を使う場合は注意書きが必要だと考えます。

* オプトアウト：インフォームド・コンセントを省略する代わりに、研究情報をホームページなどで通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法。

IV 研究内容について

IV-I 過去に行ったアンケート調査をまとめて研究発表したいが倫理審査を受けることが出来るか？

業務として行ったもの(初回アンケートなど)を、後からまとめて研究発表に活用したい場合は倫理審査を受けることが出来ますが、最初から研究目的で取ったアンケートについて、後から倫理審査を受けることは出来ません。倫理審査は研究を行う前に受けるのが原則です。

IV-II 薬歴に記載してある患者の住所にアンケートを送付して調査をしたいが問題ないか？

患者住所は、調剤業務を遂行する上で必要なために聴取したものですので、患者に事前の許可なく研究に使用することは目的外となり不適切です。

臨床・疫学研究 倫理審査申請について

1. 申請手続き

倫理審査が必要となる研究等を実施しようとする場合は、以下に示す必要書類を臨床・疫学研究倫理審査委員会へ郵送で提出してください。

申請に必要な書類

- 1) 「倫理審査申請書(様式1)」
- 2) 「研究計画書」
- 3) 「利益相反自己申告書(様式2)」
- 4) 「研究責任者の経歴書(様式3)」
- 5) 「倫理審査申請チェックリスト(様式4)」

本会の臨床・疫学研究 倫理審査申請についての詳細は北海道薬剤師会ホームページ、医療従事者向けサイト、臨床疫学研究倫理審査をご参照ください。

<http://www.doyaku.or.jp/medical/rinrishinsa/index.html>

本会の倫理審査年間スケジュール(予定)

倫理審査委員会:年4回 / 5月、8月、11月、2月(申請書類の提出締め切りは前月の20日)

(倫理審査には再提出等で時間がかかる場合もありますので早目の提出をお願いします。)

申請費用:1件あたり10,000円(税別)(非会員は50,000円(税別))です。

申請時に銀行振込にてお支払い下さい。

2. 申請書類の郵送先

〒062-8631 札幌市豊平区平岸1条8丁目5-12
一般社団法人北海道薬剤師会 臨床・疫学研究倫理審査委員会