

第61回日本糖尿病学会中国・四国地方会

10月27日(金)9:00～10:15

座長 藤川 るみ先生

井町 仁美先生

男女共同参画 ダイバーシティ推進企画 ワークショップ

## 審査員が感じている倫理審査書類のポイント

森野 勝太郎 滋賀医科大学 IR室

日本糖尿病学会 糖尿病医療者・研究者のダイバーシティをpromoteする委員会





# 日本糖尿病学会 COI開示

森野 勝太郎

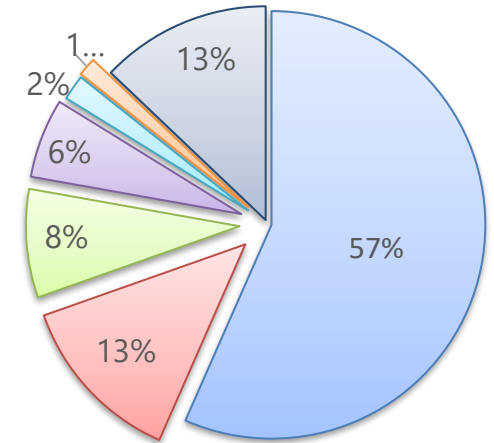
担当セッションに関連し、開示すべきCOI関係にある企業などとして、

研究費：アステラス製薬、アストラゼネカ、小野薬品工業、三和化学  
共同研究：サンスター、三基商事、シミックファーマ  
アドバイザー：京セラ

# 参加者の3割がメディカルスタッフなのに発表者は2割

63回～65回 参加登録者数・参加者別職種

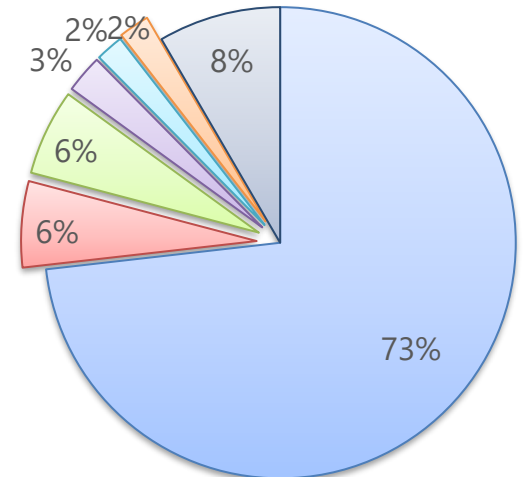
職種	65回	65回	64回	64回	63回	63回
医師	7,220名	56.6%	6,595名	53.1%	6,233名	59.9%
看護師・保健師	1,661名	13.0%	1,783名	14.4%	1,072名	10.3%
管理栄養士・栄養士	1,044名	8.2%	1,275名	10.3%	791名	7.6%
医療系企業	1,073名	8.4%	900名	7.2%	862名	8.3%
薬剤師	759名	6.0%	876名	7.1%	695名	6.7%
その他	423名	3.3%	380名	3.1%	225名	2.2%
臨床検査技師	238名	1.9%	284名	2.3%	208名	2.0%
運動・理学療法士	181名	1.4%	203名	1.6%	202名	1.9%
医学研究者	131名	1.0%	103名	0.8%	98名	0.9%
臨床心理士	11名	0.1%	14名	0.1%	8名	0.1%
獣医	2名	0.0%	3名	0.0%	5名	0.0%
放射線技師	4名	0.0%	1名	0.0%	3名	0.0%
	12,747名		12,417名		10,402名	



■ 医師  
■ 看護師・保健師  
■ 管理栄養士・栄養士  
■ 薬剤師  
■ 臨床検査技師  
■ 理学療法士

[63回～65回 年次学術集会] 一般演題応募人数:職種別内訳

職種	65回		64回		63回	
	演題数		演題数		演題数	
医師	1,025	73.2%	893	73.4%	1,228	66.8%
管理栄養士・栄養士	82	5.9%	75	6.2%	124	6.7%
看護師・保健師	83	5.9%	72	5.9%	156	8.5%
薬剤師	37	2.6%	39	3.2%	73	4.0%
医学研究者	38	2.7%	31	2.5%	54	2.9%
運動・理学療法士	29	2.1%	27	2.2%	45	2.4%
学生	48	3.4%	27	2.2%	44	2.4%
その他	16	1.1%	20	1.6%	32	1.7%
臨床検査技師	27	1.9%	18	1.5%	51	2.8%
医療系企業	13	0.9%	11	0.9%	24	1.3%
歯科医	1	0.1%	2	0.2%	4	0.2%
放射線科技師	1	0.1%	2	0.2%	3	0.2%
総計	1,400		1,217		1,838	



# アンケート結果

2021年3月

17802名の日本糖尿病学会会員(医師 15861、医師以外1941)を対象としたWebアンケート  
2284名の回答(医師 2007、医師以外 277) 医師以外の回答率14.3%

- 学会発表を行っている 76.6%(180名/235名)

行っていない理由:

- 時間が取れない
- 苦手である、
- 考えていない
- 倫理申請が分からない
- やり方が分からない

- 臨床研究行っている 57.0%(134名/235名)

行っていない理由:

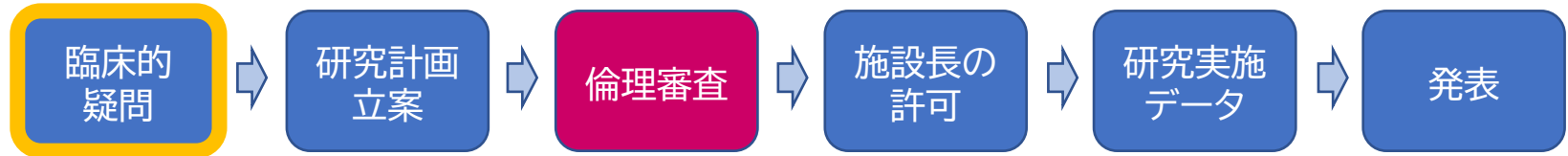
- 時間が取れない
- 指導者がいない
- やり方が分からない
- 苦手である
- 倫理申請が分からない

倫理審査に関する企画

# 臨床研究する上で必要なこと

- 被検者の権利を保護 ..... 倫理審査
  - 研究実施の科学的妥当性 ..... プロトコル
  - バイアスの最小化 ..... COI
- 
- A diagram with three bullet points on the left and three terms on the right. Dotted lines connect the terms to the bullet points: '倫理審査' connects to '被検者の権利を保護', 'プロトコル' connects to '研究実施の科学的妥当性', and 'COI' connects to 'バイアスの最小化'. The terms on the right are in pink, while the bullet points are in black.

# 臨床研究の大まかな流れ



プロトコル



講習

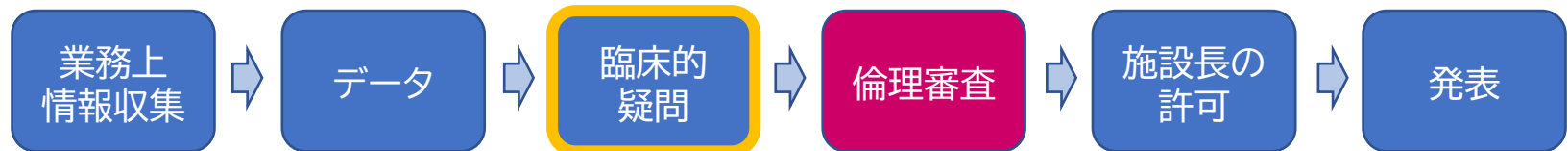


審査委員会



## 第三者による確認

- 被検者の権利を保護
- 研究実施の科学的妥当性
- バイアスの最小化



# 世間の常識は時代とともに変化する

新幹線の灰皿



飛行機の灰皿



1976年 新幹線に禁煙車設置

1980代 離着陸時のみ禁煙

1999年 JAL/ANA全面禁煙

2004年 航空法 罰則 50万円

2011年 新幹線全面禁煙

遵守

逸脱



# 倫理審査申請書

日本腎臓学会倫理委員会 様式1

倫理審査申請書

年 月 日提出

日本腎臓学会  
理事長殿

申請者（研究実施責任者）  
 所属： \_\_\_\_\_  
 役職： \_\_\_\_\_  
 氏名： \_\_\_\_\_ 印

申請番号（事務局記載）

1. 研究課題名		
2. 研究の種類	<input type="checkbox"/> 疫学研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究 観察研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究 介入あり（登録先： _____） <input type="checkbox"/> その他（具体的に： _____）	
3. 研究内容とその概要		
4. 実施者（研究組織）	所属 _____	氏名 _____
5. 研究期間 （総回数など）		

6. 実施場所・多施設共同研究 他の倫理審査	
7. 倫理的配慮	① 人権の擁護：研究対象者の個人情報保護と管理方法、匿名化の方法など  ② 対象者に理解を求め同意を得る（インフォームドコンセントの取得）方法  ③ 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性  ④ 医学上の貢献の予測  ⑤ その他
8. 費用負担	
9. 添付資料	資料1) 研究計画書 資料2) 研究参加者にインフォームドコンセントの受けるための説明文書 資料3) 同意文書・同意撤回文書 資料4) その他
通知年月日 事務局記載	年 月 日 通知番号 事務局記載

# 研究計画書

記載事項	チェック	記載場所
1 研究の名称		
2 研究の実施体制（研究機関の名称・研究者の氏名）		
3 研究の目的・意義		
4 研究の方法・期間		
5 研究対象者の選定方針		
6 研究の科学的合理性の根拠		
7 インフォームド・コンセントを受ける手続等		
8 個人情報等の取扱い		
9 研究対象者の負担・リスク及び利益		
10 試料・情報の保管・廃棄		
11 研究機関の長ならびに倫理委員会への報告		
12 資金源・利益相反		
13 情報公開の方法		
14 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針		
15 研究対象者からの相談対応		
以下は該当する場合のみ記載		
16 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き		
17 インフォームド・アセントを得る場合の手続き		
18 研究対象者に生命の危機が生じている場合に同意を受けずに研究を実施する手続き		
19 経済的負担・謝礼		
20 侵襲を伴う研究 重篤な有害事象が発生した際の対応		
21 侵襲を伴う研究 健康被害の補償の有無及び内容		
22 通常の診療を超える医療行為を伴う研究 研究対象者への研究実施後の医療提供		
23 研究に関する業務委託の監督方法		
24 試料・情報の不特定の将来の研究利用		
25 介入かつ侵襲を伴う研究 モニタリング・監査		
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ガイドライン P58		
第7 研究計画書の記載事項 <参照>		(様式2-1)

# 同意説明書 オプトアウト資料

同意説明文書チェックシート	記載がなければ〇 記載しない場合 ナ	記載ページ(行)
記載事項	チェック	記載場所
1 研究の名称（研究機関の長の許可を受けていること）		
2 研究機関の名称・研究責任者の氏名		
3 研究の目的・意義		
4 研究の方法・期間		
5 研究対象者として選定された理由		
6 研究対象者の負担・リスク及び利益		
7 同意が撤回できること		
8 同意せずとも不利益がないこと		
9 研究に関する情報公開の方法		
10 研究計画書の閲覧が可能なこと		
11 個人情報等の取扱い		
12 試料・情報の保管及び廃棄の方法		
13 資金源・利益相反		
14 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針		
15 研究対象者からの相談対応		
以下は該当する場合のみ記載		
16 経済的負担・謝礼		
17 通常の診療を超える医療行為を伴う研究 他の治療方法等		
18 通常の診療を超える医療行為を伴う研究 研究対象者への研究実施後の医療提供		
19 侵襲を伴う研究 健康被害の補償の有無及び内容		
20 試料・情報の不特定の将来の研究利用		
21 介入かつ侵襲を伴う研究 モニタリング・監査		
<参照>		
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ガイドライン P97		
第8 インフォームドコンセントを受ける手続き等 5 説明事項		(様式2-2)



# 倫理審査申請書

日本腎臓学会倫理委員会 様式 1

## 倫理審査申請書

年 月 日提出

日本腎臓学会  
理事長殿

申請者（研究実施責任者）

所属：\_\_\_\_\_

役職：\_\_\_\_\_

氏名：\_\_\_\_\_ 印

申請番号（事務局記載）

1. 研究課題名	
2. 研究の種類	<input type="checkbox"/> 疫学研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究 観察研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究 介入あり（登録先：_____） <input type="checkbox"/> その他（具体的に：_____）
3. 研究内容とその概要	
4. 実施者（研究組織）	所属 _____ 氏名 _____
5. 研究期間 症例数など	

6. 実施場所・多施設共同研究他の倫理審査	
7. 倫理的配慮	①人権の擁護：研究対象者の個人情報保護と管理方法、匿名化の方法など  ②対象者に理解を求め同意を得る（インフォームドコンセントの取得）方法  ③研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性  ④医学上の貢献の予測  ⑤その他
8. 費用負担	
9. 添付資料	資料 1) 研究計画書 資料 2) 研究参加者にインフォームドコンセントの受けるための説明文書 資料 3) 同意文書・同意撤回文書 資料 4) その他
通知年月日 事務局記載	年 月 日 通知番号 事務局記載

# 研究計画書

記載事項	
1	研究の名称
2	研究の実施体制(研究機関の名称・研究者の氏名)
3	研究の目的・意義
4	研究の方法・期間
5	研究対象者の選定方針
6	研究の科学的合理性の根拠
7	インフォームド・コンセントを受ける手続等
8	個人情報等の取扱い
9	研究対象者の負担・リスク及び利益
10	試料・情報の保管・廃棄
11	研究機関の長ならびに倫理委員会への報告
12	資金源・利益相反
13	情報公開の方法
14	研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針
15	研究対象者からの相談対応
	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 ガイドライン P58
	第7 研究計画書の記載事項 <参照>

以下は該当する場合のみ記載	
16	代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き
17	インフォームド・アセントを得る場合の手続き
18	研究対象者に生命の危機が生じている場合に同意を受けずに研究を実施する手続き
19	経済的負担・謝礼
20	侵襲を伴う研究 重篤な有害事象が発生した際の対応
21	侵襲を伴う研究 健康被害の補償の有無及び内容
22	通常の診療を超える医療行為を伴う研究 研究対象者への研究実施後の医療提供
23	研究に関する業務委託の監督方法
24	試料・情報の不特定の将来の研究利用
25	介入かつ侵襲を伴う研究 モニタリング・監査

研究計画書(プロトコル)は  
事前に、過不足なく  
25項目について記載する

臨床研究eラーニングサイト「ICR臨床研究入門」は臨床研究に関わるすべての人を対象としたeラーニングサイトです

臨床研究に関わる人のeラーニングサイト  
ICR臨床研究入門

HOME 講座一覧 規制ガイドライン 臨床研究Tips 求人情報 よくあるご質問 ご利用推奨環境

厚生労働省・文部科学省 推薦

ユーザーログイン  
ユーザーID   
パスワード   
  
[? パスワードをお忘れの方はこちら](#)

対象者別おすすめ講座

- 臨床研究の基礎知識講座
- 全講座
- 臨床研究者
- CRC・DM
- 倫理審査委員会
- 疫学者
- 患者志向型研究 (精神・神経領域研究:ICRT-web)
- 一般の方

サイトの状況  
登録ユーザー 103093名

講座一覧  
HOME > 講座一覧

各講座内の全講義の受講、アンケート回答、(「臨床研究の基礎知識講座(旧 臨床研究入門初級編)が完了すると、その講座の修了証が発行されます。  
※「臨床研究基礎知識講座」は総合テストも受ける必要があります。

●臨床研究の基礎知識講座(旧 臨床研究入門初級編)

この講座は、臨床研究の基本を理解し、臨床研究を実施する際に必要な最低限の知識を得ることのできる人が知っておくべき基礎的な内容です。他の講義のエッセンスをできるだけ網羅的に集めた全体像を把握してください。なお、この講座では「第1章 臨床研究概論」を除き、各章ごとの章を履修したら、総合テストを受けて下さい。**総合テストに80%以上正解・アンケート回答率80%以上**(修了証発行の詳細手順はこちら) なお、章末テスト、総合テストとも何度でも受けることができます。

講義名	所要時間	ユーザー評価
1. 臨床研究概論	00:10	★★★★★
2. 治療開発のための研究1: 臨床試験	00:30	★★★★★
3. 治療開発のための研究2: 非臨床試験	00:30	★★★★★
4. 治療開発のための研究3: 治験	00:30	★★★★★
5. 病気の原因を調べるための疫学研究1: ケース・コントロール研究	00:30	★★★★★
6. 病気の原因を調べるための疫学研究2: コホート研究	00:30	★★★★★
7. 生物統計学1: 仮説検定	00:30	★★★★★
8. 生物統計学2: 交絡・ランダム化と因果推論	00:30	★★★★★
9. 研究倫理と被験者保護	00:30	★★★★★
10. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説	00:30	★★★★★

●臨床試験入門講座(JCOG臨床試験セミナー)

この講座では、臨床試験を行う際に必要な考え方を学習します。本講座は、がんの多施設臨床試験グループである日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)が臨床試験の推進を図るために2016年10月16日に開設したものです。

# 研究倫理審査 申請準備ガイド

～ 研究計画書の記載方法 ～

2018年3月  
日本薬剤師会 臨床・疫学研究推進委員会

検索サイト

臨床研究

倫理審査申請準備



# 研究倫理審査 申請準備ガイド

～ 研究計画書の記載方法 ～

## 目次

研究計画書とは	4
研究計画書の記載項目	5
研究計画書記載例	
① アンケート調査	7
② 侵襲なし・介入なし	17
③ 軽微な侵襲あり・介入あり	27
研修について	40

## 研究計画書

## 1. 研究の名称

服薬状況調査を利用した患者の信頼感に及ぼす影響

## 2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

## (1) 研究者等

本研究は、次のメンバーからなる研究組織により計画、実施する。

	所属・職	氏名	役割	研究倫理に関する 研修
研究責任者	A 薬剤師会 副会長	〇〇 〇〇	研究の統括	研修日：20●●/●/● タイトル：
研究分担者	A 薬剤師会 △△委員会委員長	□□ □□□	データ収集の統括	研修日：20●●/●/● タイトル：
	A 薬剤師会 △△委員会委員	▲▲ ▲▲	データ収集	研修日：20●●/●/● タイトル：
	●●大学薬学部 ◎◎研究室 教授	◇◇ ◇◇	データ解析	研修日：20●●/●/● タイトル：
	●●大学薬学部 ◎◎研究室 講師	◇▲ ◇▲	データ解析	研修日：20●●/●/● タイトル：
情報管理責任者	A 薬剤師会 事務局 係長	△△ △△	情報管理	研修日：20●●/●/● タイトル：

## (2) 研究実施施設

A 薬剤師会

A 薬剤師会 会員薬局

●●大学薬学部 ◎◎研究室

## (3) 本研究の事務局

A 薬剤師会 事務局

薬事情報室 主任 〇〇〇〇

〇〇県新宿区四谷〇-〇-〇

TEL \*\*\*\*-\*\*\*\*

FAX \*\*\*\*-\*\*\*\*

E-mail \*\*\*@\*\*\*\*

(注) 協力薬局が決定したら「(1) 研究者等」に担当者を、「(2) 研究実施施設」に薬局名を追加し、計画変更の倫理審査を受けてください。

POINT

本研究に関する現状と問題点、目的、意義を簡潔に述べてください。

## 3. 研究の目的及び意義

厚生労働省は「患者のための薬局ビジョン ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域へ～」を取りまとめ、「立地から機能へ」「対物業務から対人業務へ」「バラバラから一つへ」を基本的な考えとするビジョンを公表した。このビジョンでは服薬情報の一元化、適正な薬物療法の提供等だけでなく、在宅医療の推進や地域包括ケアシステムの構築など、「かかりつけ薬剤師・薬局」の展望が示されている。今後、医療の質を高める「かかりつけ」を実現するには、患者が求める薬学的管理を把握することも重要となる。

薬剤師は服薬指導を通じて、多くの情報を収集する。その際、服薬状況をアンケート調査することで、服薬及び効能に関する認識の変化など、アドヒアランスの状態と原因を知ることができる。そこで、本研究では日常業務におけるアンケート調査の可能性を検討し、さらに薬剤師に対する信頼感の変化も併せて調査する。

本研究により今後、薬剤師が介入したり、業務拡大していくためにはどうすればよいのか、どうしたら自ら薬局に相談してくれるのか、どうすれば薬剤師を身近な相談窓口と感じてもらえるようになるか等の糸口を調査する。

POINT

研究の実施方法を段階ごとに漏れなく記載してください。

## 4. 研究の方法及び期間

期間：平成〇〇年4月1日から平成〇〇年10月30日

対象者：継続的に薬を服用、使用している患者で新たに薬剤師の服薬管理（訪問調査）を行うことに同意してもらえる患者またはその家族

方法：

- 1) A 薬剤師会△△委員会は、本研究について会員に概要を知らせ、協力薬局を募る。  
了承を得られた薬局に、趣旨、患者への聞き取り方法の注意点等を説明する。
- 2) 調査表 No をナンバリングしたアンケート（ア）、（イ）、（ウ）（別紙1～3）の3種類を1セットとし、10セットずつ薬局に配布する。
- 3) 薬局では患者に趣旨を説明、同意を取得し、調査表 No を1番から順番に確定する。  
この時、自宅へ訪問する場合は訪問予定日を、薬局にて整理する場合は薬局予定日を定める。
- 4) 3) で決めた薬局日（訪問日）にアンケート（ア）、（イ）を実施する。
- 5) 患者10人のアンケートがそろったところで、10人分をまとめてA 薬剤師会へ送る。  
ただし6月30日までに10人から同意が得られなかった場合は、同意が得られた人数分を送り、追加の同意取得は行わない。
- 6) 対象患者が再来局した際には、4) で必要と判断した調剤・服薬指導を実施する。
- 7) 3～4か月後、自宅へ訪問する場合は訪問予定日を、薬局にて整理する場合は薬局予定日を定める。
- 8) アンケート（ウ）を実施する。  
10月30日までに10人分をまとめてA 薬剤師会へ送る。
- 9) A 薬剤師会はそろったアンケートを●●大学へ送る。
- 10) ●●大学では
  - ①それぞれのアンケートの傾向分析をする。
  - ②（ア）（ウ）については変化を解析する。
  - ③（イ）問1の回答により②の変化に違いがあるかなどの解析を行う。



POINT

対象あるいは除外基準が明確に区分されるように記載してください。

## 5. 研究対象者の選定方針

継続的に薬を服用、使用している患者で、不安や困ることがあると感じ、新たに薬剤師の服薬管理（訪問調査）を行うことに同意してもらえる患者または患者の家族

## 6. 研究の科学的合理性の根拠

- 1) 目標対象患者数 100人
- 2) 聞き取りアンケートを実施するため、薬剤師による情報取得に差が出ないように、趣旨を理解し、注意点等の説明を受けた10薬局での実施とする。  
また日常業務への支障のないよう1薬局10人までとした。

## 7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

薬局患者及びその家族に対して、主旨を説明し、書面（別紙4）にて同意を得る。  
同意取得時に、自宅への訪問希望か、薬局時に残薬を持参し整理を希望するかどうかも確認する。  
同意書には個人情報の保護、協力撤回の自由、問い合わせ先等も記載されており、同意取得のサイン後にコピーを協力者に渡す。

POINT

匿名化や管理方法を記載します。

## 8. 個人情報等の取扱い

（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合にはその方法を含む）

- 薬局では同意書原本を保管する。  
同意取得順に番号を付与し、薬歴に調査表Noを残す。  
アンケートは全て個人を特定できないようNoにて表示、管理し、薬剤師会に提出する。

## 9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究はアンケート調査であり、患者の負担となる医療行為はない。  
アンケート情報が外部に流出した場合は、将来、不利益を被る可能性があるため、これを防ぐためにプライバシーと人権の擁護には最大限の配慮をする。  
また8の方法により、個人の特定は防ぐ。

POINT

一定期間の保管が必要です。廃棄する際は、媒体によって方法が異なります。

## 10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

参加薬局では同意書を鍵のかかる場所に保管、研究終了後、5年を経過したら破棄する。  
アンケートや収集解析したデータは薬剤師会および●●●●大学にて鍵のかかる場所に保管する。研究終了後、5年を経過したらアンケートなど紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態にして廃棄する。  
情報提供に関する記録について、提供元機関は提供後3年、受領機関は研究終了後5年保管する。

## 11. 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究の適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合、研究機関の長へ文書にて報告する。また、研究の進捗状況、終了（あるいは中止）については、その都度報告する。

POINT

申請する倫理審査委員会の利益相反に関する様式（利益相反自己申告書等）を使用してください。

## 12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究責任者および研究分担者に開示すべき利益相反はない。

## 13. 研究に関する情報公開の方法

本研究の結果は、学会で発表し、A 薬剤師会雑誌あるいは学術論文として公表する予定である。

## 14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関する相談等については、本研究の事務局が対応する。

A 薬剤師会薬事情報室 担当 □□□□  
電話 \*\*\*\*-\*\*\*\*  
FAX \*\*\*\*-\*\*\*\*  
E-mail \*\*\*@\*\*\*\*\*

## 15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）

本研究の対象者のうち、本人が研究への参加を適切に判断できないと判断されたときには、代諾者の同意を得て研究に参加させることとする。  
代諾者等への説明及び同意取得方法は7に準ずる。

## 16. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む）

本研究では成人を研究対象者とし、インフォームド・コンセントを実施するため、該当しない。

### 【参考】インフォームド・アセント

小児を対象にした治療などでは、保護者からインフォームド・コンセントを得ます。それに加えて、小児本人に対しても治療内容を説明し、同意を得ることをインフォームド・アセントといいます。インフォームド・アセントを得るには発達段階に配慮し、理解と自発的な回答が得られるよう個別に工夫します。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では小児に限らず、インフォームド・コンセントを与える能力が欠く研究対象者がインフォームド・アセントの対象になります。

## 17. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の6の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

研究対象者には個々にインフォームド・コンセントを実施するため該当しない。

## 18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

研究対象者の経済的負担は通常の医療保険の負担のみである。  
特別な介入・侵襲は伴わないため、謝礼はない。

## 19. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は侵襲を伴わないため、該当しない。

20. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は侵襲を伴わないため、該当しない。

21. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究は服薬指導のなかで調査されるものであるが、研究後も来局時の服薬指導は続ける。

22. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

本研究では遺伝的特徴に関する知見が得られる可能性はないため、該当しない。

23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

データ集積は A 薬剤師会が、データの解析は ●●大学◎◎研究室において研究分担者◇◇および◇▲が実施するため、業務を外部業者等に委託することはない。

24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究で得られた情報を他の研究対象者に利用することはないため、該当しない。

25. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び手順

本研究は侵襲や介入を伴わないため、該当しない。

別紙 1

見本

アンケート (ア)

患者用アンケート（初回調査用）

調査票 No. \_\_\_\_\_

問1 あなたの考えやイメージについて、該当する数字に○をつけてください。

	全く そう 思わない	そう 思わない	そう 思う	非常に そう 思う
1 薬剤師に話を聞いてもらおうと安心する	1	2	3	4
2 薬のことがわからないときは、薬剤師に相談してみようという気になる	1	2	3	4
3 飲み残した薬は、薬剤師にすべて見てもらったほうが良い	1	2	3	4
4 △△△△△△△△△△△△△△△△△△△△△△	1	2	3	4

問2 ○○○○○○を行いますか？

いつも  ときどき  あまりない  全くない

問3 ○○○○○○を見せますか？

いつも  ときどき  あまりない  全くない

**POINT** 実際に使用する予定のアンケートを添付してください。



# 倫理審査・研究プロトコルの作成ポイント

審査員として感じる  
よく指摘される事案と対策

# 倫理審査・研究プロトコルの作成ポイント

## 1. 研究課題名

研究内容が具体的に分かる課題名へ

例：喫煙と慢性腎臓病の関係

改善例： 2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者における喫煙率の断面調査

目的

方法

対象者

改善例： 2型糖尿病患者を対象とした禁煙介入の腎機能低下抑制効果の検討

対象者

方法

目的

# 倫理審査・研究プロトコルの作成ポイント

## 1. 研究課題名

研究内容が具体的に分かる課題名へ

例： 外来糖尿病患者の亜鉛摂取

改善例： 外来糖尿病患者における 亜鉛摂取量と血中亜鉛濃度の関係

対象者

目的

例： セルフケア向上につなげる支援のあり方

改善例： 糖尿病患者におけるセルフケア向上につなげる支援に向けた 後方視的検討

対象者

目的

方法

# 倫理審査・研究プロトコルの作成ポイント

## 2. 研究対象者を明確に

どういう人たちを対象としているのか？  
比較する相手は？

### 研究対象者の選定方針

- 20歳以上
- 外来通院中の糖尿病患者
- 降圧薬内服中

### 除外基準

- 透析患者
- 妊娠中の患者
- 認知症患者

VS

### 例1

- 20歳以上
- 外来通院中降圧薬内服中
- 糖尿病ではない患者

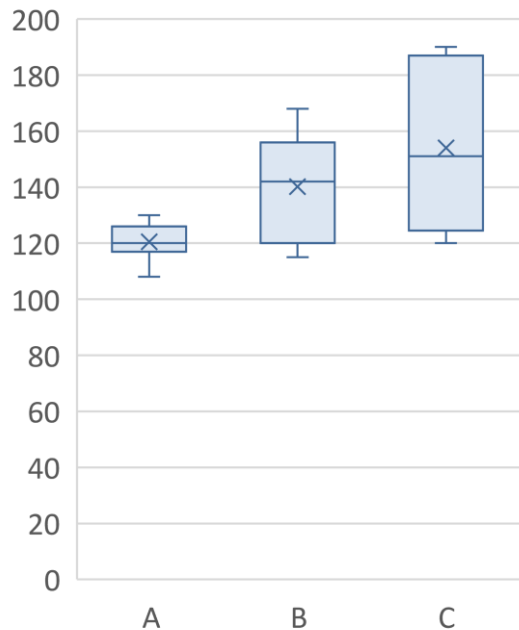
### 例2

- 2013年に通院中
- 選定・除外基準は同じ  
(historical control)



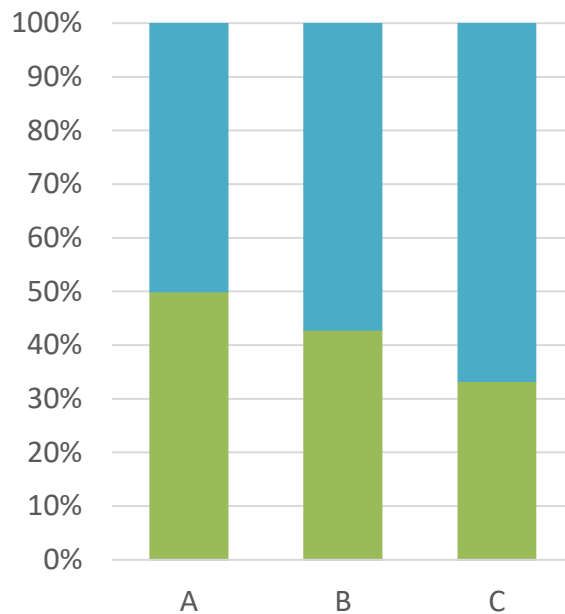
# どの様な変数を比較するのか？

## 血圧



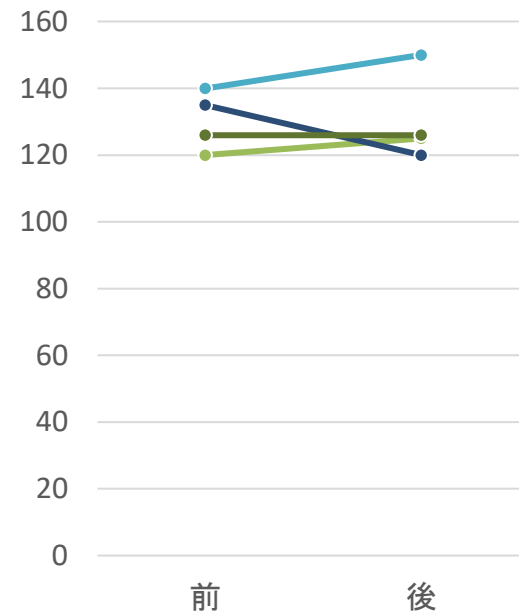
連続変数の群間差

## アンケート項目



カテゴリーの群間差

## 時間経過

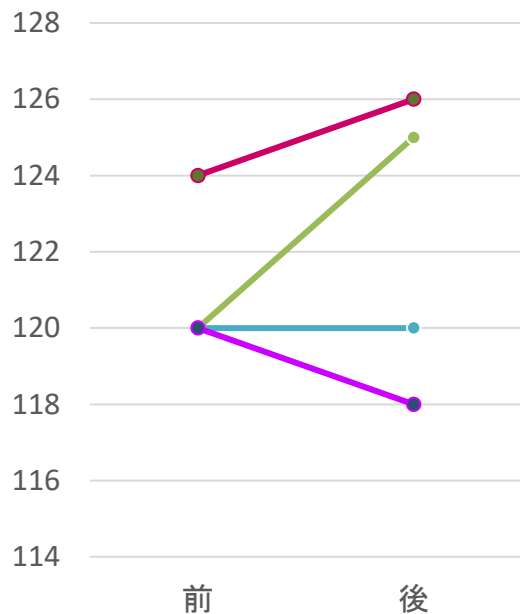


連続変数の経時変化

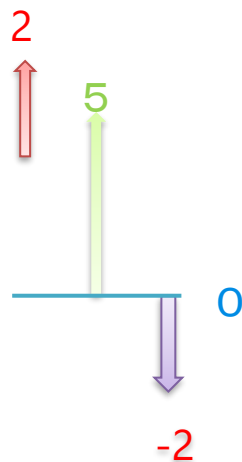
# 事前に決定しておくべき比較方法

倫理審査・研究プロトコル・統計解析計画書

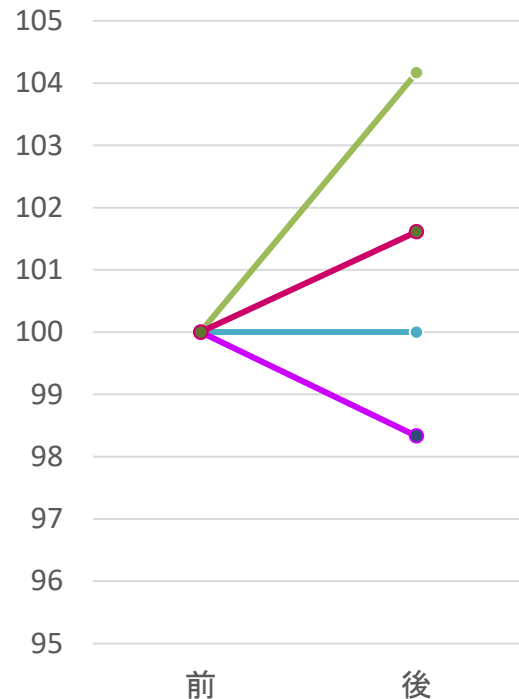
時間経過



連続変数の経時変化



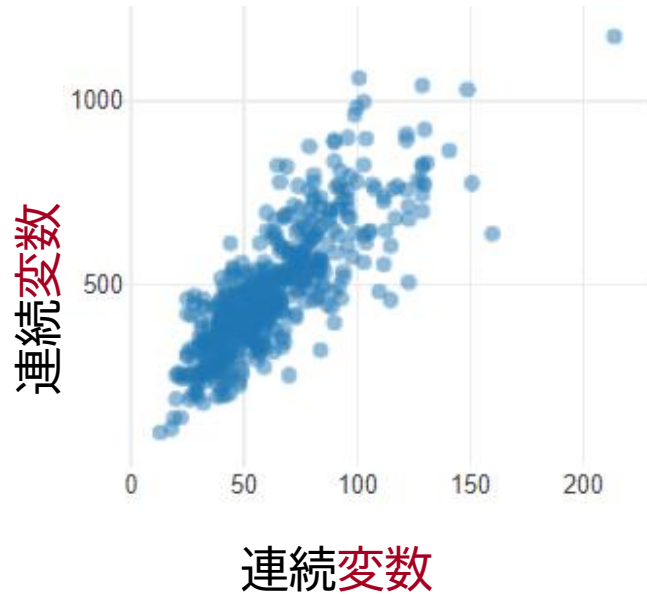
連続変数の変化量(差)



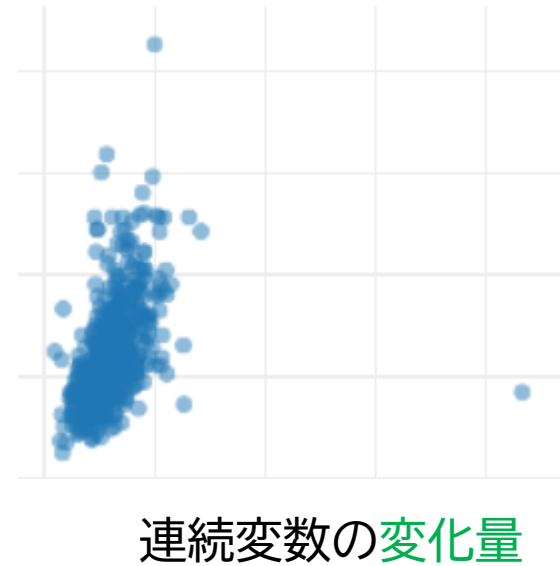
連続変数の変化率(%)

# 事前に決定しておくべき比較方法

倫理審査・研究プロトコル・統計解析計画書



連続変数の変化量



どの変数を、どの指標で、どういう手法で比較するかを記載



# 倫理審査・研究プロトコルの作成ポイント

## 4. 個人情報の管理

誰が、何を、どこで、どのように保管し管理するかを記載

対応表を作成するかどうか、作成せずに匿名化するかどうか

★無記名のアンケート調査である場合、個人情報を含まない。

# 対応表

研究用ID	患者ID	氏名
D01	21345	△△△
D02	06234	□□□
D03	22520	○○○
D04	22155	☆☆☆
D05	09322	▽▽▽
.		
.		
.		

- データファイルとは別の施錠可能な場所に保管
- 案外、紙の方が安全(少なければ)
- カルテに戻らないのであれば対応表を作らずに匿名化

# データファイル

研究用IDで  
匿名化して  
誕生日や名前  
は入れない

計画書内に記載した収集するデータ

	A	B	C	D	E	F
1	研究用ID	受診日	体重	収縮期血圧	拡張期血圧	HbA1c
2	D01	2018/7/1	46			
3	D02	2018/7/5	68			
4	D03	2018/7/12	72			
5	D04	2018/8/1	38			
6	D05	2018/8/10	55			
7	D06	2018/8/11	45			
8	D07	2018/8/11	48			

- 個人を特定できる情報は最小限に
- データ収集は倫理審査後に開始
- パスワードをかける
- インターネットの接続を切ってPCを使用
- USBにはPCからPCに移動する時のみ使用する。
- USB内のデータは移動したらすぐ消す
- 保管場所は施錠されたキャビネットなどの中に

別々に保管

# 倫理審査・研究プロトコルの作成ポイント

## 4. 個人情報管理

誰が、何を、どこで、どのように保管し管理するかを記載

対応表を作成するかどうか、作成せずに匿名化するかどうか

PCで作成した対応表はネットワークから切り離された、外付けHDDに保管し、施錠できるキャビネット等で保管する

データシートは個人を特定できる情報を含まず、研究用IDを用いて管理する

★無記名のアンケート調査である場合、個人情報を含まない。

アンケート回答への強要や質問内容が侵襲的でなければ、回答がある時点で調査に同意したとみなされる。

アンケート結果の分析のみであれば原則倫理審査不要。

# 文書によるインフォームドコンセント or オプトアウト

- 文書によるインフォームドコンセントIC: ヒト倫理指針では、21項目の説明を要件
- オプトアウト: opt (選ぶ、決定する) + out (出る) 対象者に拒否する機会を与える

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究の目的及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化の方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその取扱いの方法）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の利益、個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する事項
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者に対する経済的負担の軽減に関する事項
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担が生ずる旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に開示する試料・情報を閲覧する旨

目的  
不利益  
個人情報  
同意撤回

## 〇〇クリニックにて糖尿病でご加療中の方へ

当院では2型糖尿病患者さんに対して△△の治療を行った場合の血糖コントロールへの効果を検討する研究を実施します。

### 【研究課題】

当院における2型糖尿病患者に対する△△の血糖改善効果（末尾に審査番号を明記）

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 〇〇クリニック  
研究責任者 院長 山田 太郎

### 【共同研究機関】

もしあれば追記。

### 【研究期間】

※申請書の内容に基づき、ご記載ください。

例) 2018年9月1日～2019年12月31日

### 【対象となる方】

20\*\*年\*月\*日～20\*\*年\*月\*日の間に当院で2型糖尿病と診断された患者さんの中で、△△の治療を受けられた方。

### 【研究の意義】

△△の2型糖尿病患者さんに対する効果は、これまでの臨床研究で明らかとされています。しかしながら、これまでの報告は海外でなされたものが多く、日本からの報告であったとしても、治験による報告が多い現状があります。そこで、当院で△△により治療中の患者様に対して、調査を実施する事により、これまでの報告が臨床の現場でも正

# 倫理審査申告が不要な研究カテゴリー

- A. ヒト試料を用いた基礎研究 ..... 倫理審査必要
- B. 培養細胞・動物を対象とした基礎研究
- C. 患者を対象としない医療スタッフを対象とした調査など
- D. 法令に基づく調査研究
- E. 公開データベース研究・メタ解析
- F. 臨床研究・疫学調査 ..... 倫理審査必要
- G. 症例報告

## C. 患者を対象としない医療スタッフを対象とした調査など

- 外来フットケア実施状況を看護師対象に調査 → 不要
- × 外来フットケア実施状況を患者を対象に調査 → F倫理審査必要
  
- 地域住民を対象とした糖尿病予防啓発活動の報告  
→ 無記名で感想など調査しても研究目的でなければ原則倫理審査不要  
ただし侵襲が加わるような事例では審査必要な例あり

# 倫理審査申告が不要な研究カテゴリー

- A. ヒト試料を用いた基礎研究 ..... 倫理審査必要
- B. 培養細胞・動物を対象とした基礎研究
- C. 患者を対象としない医療スタッフを対象とした調査など
- D. 法令に基づく調査研究
- E. 公開データベース研究・メタ解析
- F. 臨床研究・疫学調査 ..... 倫理審査必要
- G. 症例報告

## E. データベース研究・メタ解析

既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ一般に入手可能  
匿名化されており対応表が存在しないもの

- DPCデータベースを用いた低血糖入院 → 不要
- DPP4阻害薬の副作用に関するメタ解析 → 不要
- × 県医師会のデータベースを用いた糖尿病腎症推移 → F倫理審査必要

# まとめ

- 研究課題名は内容を具体的に表す表現で
- 研究対象者を明確化して比較する相手も決める
- 評価項目を何にするのかを具体的に書きましょう
- 個人情報の取り扱い、ICの必要の有無などに配慮
  - 被検者の権利を保護 ..... 倫理審査
  - 研究実施の科学的妥当性 ..... プロトコル
  - バイアスの最小化 ..... COI

学会が情報収集のみならず、積極的に意見交換ができる場になることを切に願っています