

会員各位

日本病院薬剤師会 会長 武田 泰生
臨床研究倫理審査委員会 委員長 矢野 育子
臨床研究推進委員会 委員長 近藤 直樹

会員の生命科学・医学系研究の実施および発表における倫理的対応について

日本病院薬剤師会（本会）会員が、人を対象とする生命科学・医学系研究を実施するにあたっては、令和 4 年 6 月 9 日（日病薬発 2022-65 号）に『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ンス』の一部改正とその遵守について』として発出しておりますように、令和 4 年 4 月 1 日に改正・施行された「個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日）」（令和 4 年 3 月 10 日一部改正）および「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ンス」（令和 4 年 6 月 6 日一部改正）等の遵守を改めてお願いいたします。

本会が主催する学術大会等の発表や学術雑誌等への投稿を目的として、人を対象とする生命科学・医学系研究を実施するにあたっては、研究責任者は倫理指針等に従い、医療機関や大学等に設置された倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可が必要となります（添付の倫理審査の必要性の判別フローを参照）。また、発表や投稿にあたっては、日病薬誌論文投稿規程に示す「倫理的配慮」および「利益相反の記載」を参考に、対応を図るようご配慮いただきますようお願いいたします。

なお、時間的、経済的観点から、所属施設または地域に設置された倫理審査委員会に申請して頂くことが望ましい限りですが、それが困難な場合には、本会の臨床研究倫理審査委員会に申請いただくことも可能ですので、ご承知おき下さい。

倫理審査の必要性の判別フロー

人由来の試料・情報を対象とした研究ですか？

いいえ

不要

はい

生命科学・医学系研究^(※1)に該当しますか？

いいえ

不要

はい

倫理指針^(※2)の対象ですか？

いいえ

不要

はい

倫理審査を受ける必要があります

※1 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ダンスの第2(1)(P4-6)を参照。①傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解、②病態の理解、③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証、④医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ることを目的とする研究。

※2 医療従事者が傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療で、自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合、倫理審査の範囲の対象外とはなりません。詳細は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ダンスの第2(1)(P5-6)を参照。

なお、倫理審査の必要性については、所属機関の規程や手順書を確認するとともに、必要に応じて、審査を依頼する倫理審査委員会の事務局にご相談ください。

(令和4年7月21日作成)