



倫理審査対象研究フローチャート

フローチャートで、倫理審査が必要な研究かどうかの確認ができます。

「人」には患者情報なども含まれます。

START

人が対象か？

Yes

No

倫理審査の対象外

例えば

- 調剤量の集計や解析
 - 服薬指導の効果を測定
 - 情報システムの臨床的評価
 - 作成したリーフレットの理解度調査
- などは、倫理審査の対象となる場合があります。

生命・医学系研究か？

Yes

No

倫理審査の対象外

「侵襲」や「介入」がなくても、倫理指針の対象になるものがあります。

指針の対象となる研究か？^(※1)

Yes

No

倫理審査の対象外

倫理審査を受けてください。

1症例毎の症例報告は倫理指針の対象外です。
(※2)

(※1) 指針の対象となる研究はガイダンスに例が記載されていますので、ガイダンスp.4~p.6をご確認ください。

(※2) 「症例報告」は、「研究に該当しない1症例毎の報告」の場合には該当しない、という解釈をしています。複数症例についてデータをまとめて発表等を行う場合には、研究となり、倫理審査が必要となります。なお、1症例報告で倫理指針上の臨床研究に該当せず倫理審査は不要とされても、個人情報保護法に則った対応が必要となる場合もあり、注意が必要です。

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」及びガイダンスをご覧ください。

日本薬剤師会 臨床・疫学研究推進委員会作成 「倫理審査対象研究フローチャート」Ver4 (2022年7月)

都道府県薬剤師会における倫理審査体制

本会では、2016年4月より「臨床・疫学研究倫理審査委員会」を設置、同年8月からはホームページで倫理審査の受付を開始しました。また、本会作成の倫理審査業務手順書を例として、各都道府県薬剤師会においても、倫理審査委員会の設置に向け、体制整備を進めております。倫理審査委員会を設置している薬剤師会については、日薬ホームページ「研究倫理」のページに掲載しておりますのでご確認ください(2023年7月現在、46の都道府県薬剤師会で設置済み)。

倫理審査に関するご相談や審査申請は、ご所属の都道府県薬剤師会、近隣の大学や病院等までお願いいたします。