

## 学術発表（講演会、研修会等）における各種指針の遵守について

三重県病院薬剤師会

薬剤師による学術活動は、薬剤師の専門性を維持・発展させるため必須の活動であり、本会では会員による学術活動を強く推奨しています。

近年、個人情報保護法、臨床研究等に関する各種の倫理指針、利益相反に関する考え方が整理され、公表が進んでいる。本会の事業においてもこれらの考え方を遵守することで、会員による学術活動に対する社会の理解を得るとともに、会員による学術活動のさらなる活性化が期待されます。

以下に、三重県病院薬剤師会が実施する学術活動（講演会、研修活動、等）における学術発表の考え方を示します。

### 記

#### 1. 倫理審査委員会による事前承認について

会員が実施する調査・研究活動の内容に人から取得した試料や情報を含む場合は、あらかじめ倫理審査の要否を確認し、必要な場合は委員会の承認を得ることが必要です。以下に、一般的な倫理審査の必要性に関する現在の考え方を示します。なお、個別の事例で判断に迷う場合は、施設の倫理審査委員会に確認してください。また、施設に倫理審査委員会が存在しない場合は、日本病院薬剤師会や三重県薬剤師会でも審査を受け付けているので考慮してください。

- 1) **介入研究（医学的な介入を含む研究）**：侵襲の大小に関わらず「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象となり、研究の実施前に倫理審査委員会による承認が必要です。特に、薬事承認を得ていない医薬品や薬事承認外の方法で医薬品を使用する場合、及び製薬企業等から資金提供を得て実施する研究の場合は、特定臨床研究に該当するので注意が必要です。
- 2) **観察研究**：症例報告は指針の対象外ですが、症例数の多寡、公表の場、集計処理内容等によって、個別に倫理審査の要・不要の判断が必要になります。施設の倫理審査委員会に確認してください。

**※いわゆる薬学的介入による研究の場合**、多くの場合は観察研究と考えられますが、医学的介入要素を伴う場合は、介入研究に該当する場合もあります。内容によって判断が異なるため、施設の倫理審査委員会に確認してください。

- 3) **アンケート調査**： 患者や患者家族を対象とする調査の場合や施設間で情報を受け渡す場合は、アンケートの実施前に倫理委員会による承認が必要です。日常業務の一環として施設内で行うアンケート調査は事前の倫理審査を経ずに実施することがありますが、調査データを用いて発表する場合はカルテ情報を用いた研究と同様、原則として倫理審査の対象となります。必要な手続きは内容によって異なるので、詳細は施設の倫理審査委員会に確認してください。
- 4) **人由来の試料を用いる研究**： 倫理審査の対象となりますが、試料の内容（血液、DNA など）によって指針が異なるため、施設の倫理審査委員会に確認してください。

## 2. 個人情報の保護について

- **臨床研究法や倫理指針の対象となる活動の場合**： 法や指針に準拠し倫理審査委員会の審査を受け、承認された方法に従って個人情報の保護に努めてください。法や指針の対象となるかどうか分からない場合は、施設の倫理審査委員会に確認してください。
- **臨床研究法や倫理指針の対象とならない活動の場合**： 症例を用いた発表を行う場合は、匿名化情報であっても個人が特定される可能性を排除できないことから、原則として当事者の了解を得て、記録を残してください。また、発表に際しては、可能な限り個人が特定できないよう、内容に配慮してください。

## 3. 利益相反の開示について

会員の所属施設における活動として行う場合は、所属施設の利益相反ポリシーに従ってください。本会主催の事業において活動する場合は、本会の利益相反マネジメント規程に従ってください。本会主催の事業において情報提供を行う場合は、スライド、ポスターまたは著作物等の中で利益相反状態の開示をお願いする場合があります。

平成 30 年 7 月 2 日 理事会承認

### (参考)

各指針については、厚生労働省のホームページで確認されたい。

- 1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- 2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 3 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- 4 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- 5 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
- 6 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針

- 7 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
- 8 疫学研究に関する倫理指針
- 9 臨床研究に関する倫理指針
- 10 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

以上