**研究を始める前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」**

2017年10月1日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　山形県薬剤師会

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　学術研究倫理審査委員会

　日本の臨床研究に関する倫理指針は、「疫学研究に関する倫理指針」および「臨床研究に関する倫理指針」により運用されてきましたが、これらの指針の対象となる研究に適用するに際し、その目的・方法について共通するものが多くなってきたため、2つの指針を統合した倫理指針を定めることとされ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省告示)が新たに平成26年12月22日公布、平成27年4月1日より施行されました。

　臨床・疫学研究の実施にあたっては、本指針の則って進めることが求められており、薬剤師が活動する分野の研究においても、学会発表、論文投稿の対象となるものについては倫理審査が必要かの判断、並びに必要なものについては倫理審査を受けることが必須の状況にあります。下記に、倫理指針およびガイダンス等の資料を掲載しますので、研究に着手する前に必ずご一読ください。

**資料(厚生労働省ＨＰ掲載資料)**

**「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月22日・**

**平成29年2月28日一部改正)**　　　　　　　　　　　(PDFファイル)

**「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」(平成27年2月9日・平成27年3月31日一部改訂・平成29年3月8日一部改訂・平成29年5月29日一部改訂)**　　　　　　　　　　　(PDFファイル)

　また、ガイダンスでは、「研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続(少なくとも年に1回程度)して、教育・研修を受けなければならない」と定められています。この教育・研修の受講については、日本薬剤師会では「生涯学習支援システムJPALS(ジェイパルス)」のe-ラーニングシステムにおいて、研究倫理に関する研修が行えるコンテンツを配信していますので、3コースのコンテンツ全ての理解度確認テストに合格し、研修終了証(ダウンロード方式)を取得してください。詳細は以下をご覧ください。

**研究倫理に関するｅ－ラーニングコンテンツについて**

JPALSにご登録がお済みの日本薬剤師会会員の方は無料で視聴可能です。会員ではない方のご利用にあたっては、JPALSのシステム利用料(10,000円・税別/年)および、コンテンツ視聴料(500円・税別/1コンテンツ)のお支払いが必要になります。

**配信コンテンツ**

「研究倫理 入門編(2016)」については、3コースのコンテンツを視聴し、3コースすべての理解度確認テストに合格された方に、研修終了証(ダウンロード方式)が発行されます。「研究倫理 更新講習」については、コンテンツ毎に研究修了証(ダウンロード方式)が発行されます。

〈 研究倫理 入門編(2016) 〉

**１．「薬剤師と研究倫理を取り巻く現状と背景について」**日本薬剤師会　臨床及び疫学研究に関する倫理審査に係わる検討委員会　 　  
担当常務理事　宮﨑　長一郎　氏

**２．「『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』について」**日本薬剤師会　臨床及び疫学研究に関する倫理審査に係わる検討委員会 　  
北里大学北里研究所病院　氏原　淳　氏

**３．「薬剤師が行う研究とは～倫理指針と利益相反」**日本薬剤師会　臨床及び疫学研究に関する倫理審査に係わる検討委員会 　  
慶應義塾大学薬学部　石川　さと子　氏

〈 研究倫理 更新講習 (2017-1) 〉

**１．「倫理審査が必要な臨床・疫学研究」**日本薬剤師会　臨床・疫学研究推進委員会　 　  
千葉県薬剤師会薬事情報センター　飯嶋　久志　氏

〈 研究倫理 更新講習 (2017-2) 〉

**２．「臨床・疫学研究の計画立案と倫理審査の実際」**日本薬剤師会　臨床・疫学研究推進委員会　 　  
福岡大学病院薬剤部　神村　英利　氏