

# 22J-pm12S

## 学生研究者を対象とした倫理審査可否判定ツールの開発

○篠崎 裕美<sup>1</sup>, 南里 侑美<sup>1</sup>, 水谷 怜子<sup>1</sup>, 谷 雅子<sup>1</sup>, 形部 宏文<sup>1</sup>, 木村 康浩<sup>1</sup>,  
二五田 基文<sup>1</sup>, 新井 茂昭<sup>1</sup> (<sup>1</sup>安田女大薬)

【目的】文部科学省及び厚生労働省は、平成 27 年 4 月 1 日「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を施行した。薬剤師が活躍する分野の研究、投薬や検査に限らずアンケート調査であっても学会発表・投稿論文において倫理審査が必要なものについて倫理審査を受けることが必須の状況である。本学臨床薬学講座では地域医療施設と協力し、患者アドヒアランスの向上を目的にアンケートによる調査研究を行っている。学生の研究においても人（患者あるいは薬剤師）を対象とすることがあり、倫理指針に従うことは当然であるものの、倫理委員会に申請する本審査・事前審査申請資料は必要かどうか、どのような場合が該当するかなどは新たに臨床研究を始める者にとって最初の関門となる。そこで、まず学生研究者を対象とした倫理審査が必要か否か判断できるツール開発を検討した。

【方法】「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の、特にアンケート調査に関わる倫理審査の要点を抽出しフローチャートを作成し、さらにアンケート調査実施を検討している学生に試用させ、その使用感及び出力結果について本学倫理委員とその正当性について評価した。

【結果・考察】フローチャートの作成により倫理審査に対する理解は高まったが、確認する項目が多く、簡易的とは評価できなかった。現行のフローチャートは YES あるいは NO によりプロセスを進める。そこで Microsoft 社 Excel を用いて Yes/No ダイアログを作成した。結果、判断時間の短縮、操作の簡便性が向上した。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及び技術に関する教育・研修を習得することはもちろんであるが、補助として、学生研究者以外にも広く使用できるツールになると期待される。