

人を対象とした医学・薬学系研究チェックリスト（第 3.1 版）

人を対象に研究するには、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）」に従う必要があります。例えば、次のような研究はこの指針の対象になります。

- 例）
- ・ 患者さんに服薬状況に関するアンケートを取って学会等で発表する
  - ・ 薬剤服用歴を調査し、副作用の発生状況を学会等で発表する
  - ・ 薬剤の効果や副作用を観察研究して学会等で発表する など

		確認	非該当
<b>【研究計画時】</b>			
法規等	関係法規（薬事関係法規、個人情報保護法など）を厳守していますか？	<input type="checkbox"/>	
	研究の倫理審査を受けていますか？	<input type="checkbox"/>	
	継続して研究倫理等の研修を受けていますか？ <sup>注1</sup>	<input type="checkbox"/>	
目的	データベース等で関連研究を調査しましたか？	<input type="checkbox"/>	
	現状と課題、研究の意義が明確になっていますか？	<input type="checkbox"/>	
研究期間	目的が達成できる期間に設定されていますか？	<input type="checkbox"/>	
方法	段階的に手順を定めていますか？	<input type="checkbox"/>	
	バイアス（偏り）が排除されていますか？	<input type="checkbox"/>	
	適切なデータの解析方法を選択していますか？	<input type="checkbox"/>	
	研究対象者は一定の基準で選定されていますか？	<input type="checkbox"/>	
	研究の科学的合理性が説明できますか？	<input type="checkbox"/>	
	インフォームド・コンセント等の扱いは適切ですか？ <sup>注2</sup>	<input type="checkbox"/>	
	リスクが最小になるように計画されていますか？	<input type="checkbox"/>	
管理体制	有害事象が発生したときの対策や報告方法が定められていますか？	<input type="checkbox"/>	
	データ等（個人情報を含む）の保管方法は適切ですか？	<input type="checkbox"/>	
	研究に関する相談窓口を研究対象者に伝えていますか？	<input type="checkbox"/>	
利益相反	研究に関わる企業等から資金提供を受けていますか？ <sup>注3</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>【研究開始後】</b>			
法規等	関係法規が遵守されていますか？	<input type="checkbox"/>	
方法	定められた手順で研究を進めていますか？	<input type="checkbox"/>	
	研究計画書を変更した際、倫理委員会の承認を受けていますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
管理体制	定められた方法でデータ等が管理されていますか？	<input type="checkbox"/>	

注 1. 年に 1 回程度、継続して研修を受けなければなりません。

注 2. 不参加でも不利益を被らないこと、同意の撤回など、インフォームド・コンセントに必要な事項を説明します。また、説得して参加していただくような同意取得は認められません。

注 3. 利益相反が問題なのではなく、不適切な研究につながるものが問題です。透明性を確保するため、利益相反の情報開示が求められています。