

「研究したい」
と思った時に
思い出してほしいこと

学術委員会
中尾滋久

薬局薬剤師の臨床研究が医療現場に与える影響 —川名三知代 先生—

Vol. 142, No. 3

YAKUGAKU ZASSHI 142, 219–224 (2022)

219

—Symposium Review—

薬局薬剤師の臨床研究が医療現場に与える影響
～街の科学者の視点が、患者を取り巻く環境を改善する～

川名三知代

The Effect of Clinical Research by Community Pharmacists on the Medical Field
—The Perspective of Scientists in the Community Can Improve a Patient's Circumstances

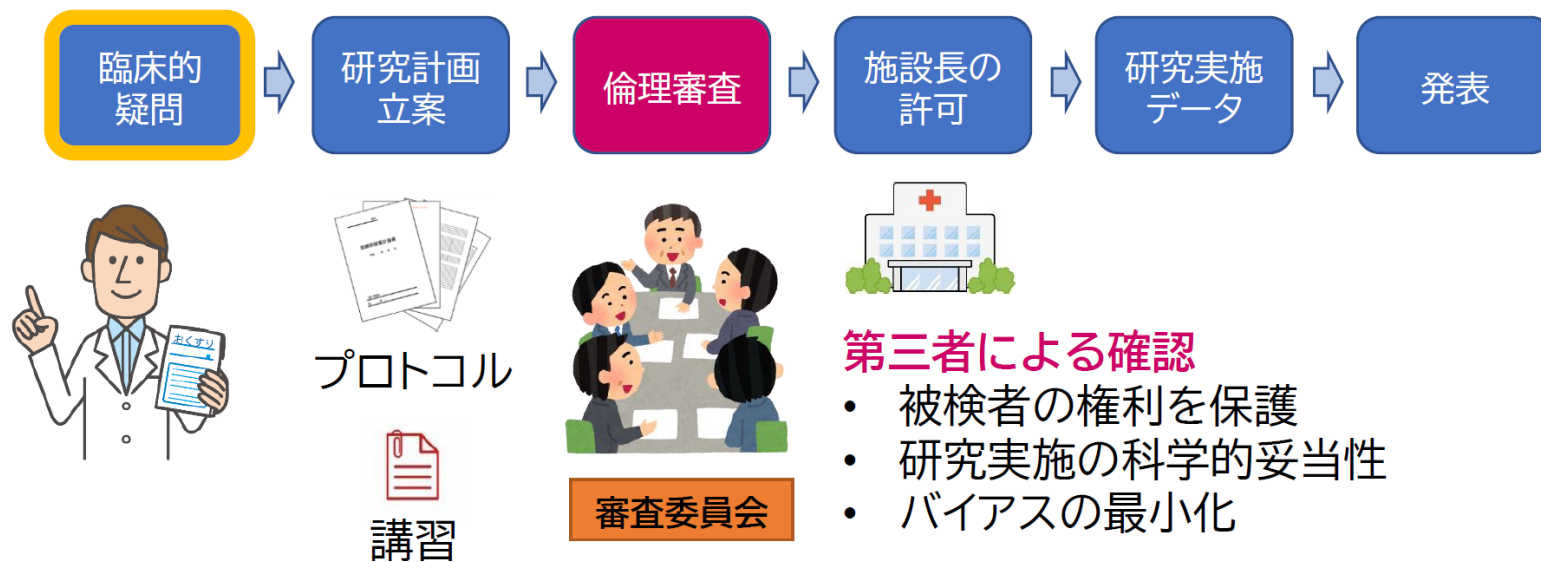
Michiyo Kawana

Cocokarafine Pharmacy Kinuta; 6-30-1 Kinuta, Setagaya-ku, Tokyo 157-0073, Japan.

(Received August 16, 2021)

Our pharmacy, with a sterile dispensary, is a support center for home-care dispensing; we are actively participating in a regional collaboration in combination with medical treatment, nursing, and social care. We have supported about 1000 home care patients so far: most of these have been elderly people living at home, but roughly two dozen were pediatric patients. Although the primary diseases of the children varied, they shared in common both a high dependence on medicine, and great difficulty in moving them. With our pediatric patients, a caregiver had to be in constant atten-

臨床研究の大まかな流れ



かならず見てください

The screenshot shows the homepage of the Japan Pharmaceutical Association (JPA). The header includes the JPA logo and name in Japanese and English, followed by a navigation bar with icons for 'About JPA', 'JPA Activities', 'Pharmaceutical Information', 'Pharmacy Information', 'Academic Conferences/Workshops', and 'Public Relations'. Below the header is a search bar and buttons for 'Site Map', 'Member Login', and 'Login Settings'. The main banner features a smiling female pharmacist and the text '薬と健康サポートに関する活動に取り組んでいます。' (We are engaged in activities related to drug and health support). A red box below the banner states '私たちは薬剤師の職能団体です。' (We are the professional organization of pharmacists). To the right, a yellow box promotes a 'Japan Pharmaceutical Association Official Character Grand Recruitment' with a prize of 300,000 yen. Below the banner is a row of six featured links: 'Safety' (partially visible), 'お薬手帳' (Medication Diary), 'Emergency Sale of Contraceptive Pills' (緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業), 'Buyer's Guide' (賢い患者・生活者になるために知っておきたい かかりつけ薬剤師・薬局のこと), 'e-Link' (電子お薬手帳相互リンク), and 'JPALS' (Japan Pharmaceutical Association Life Learning Support System). At the bottom, there are three red-bordered boxes with announcements: '出演告知：NHK総合テレビ「チョコちゃんに叱られる!」に山本信夫会長が出演します' (Cast Announcement: Mr. Nobuo Yamamoto, President, will appear on NHK General TV 'Choco-chan is scolded!'), '紅麹に関連した製品の摂取による健康被害の発生について' (Regarding the occurrence of health damage due to the intake of products related to red yeast rice), and '新型コロナ検査キット 取扱い薬局情報' (COVID-19 Test Kit Handling Pharmacy Information). A blue arrow button is located at the bottom right.

公益社団法人
日本薬剤師会
Japan Pharmaceutical Association

日本薬剤師会について 日本薬剤師会の活動 医薬品情報 薬局関連情報 学術大会・研修会 広報活動

Q サイト内検索は日付順で表示されます 検索

サイトマップ 会員ログイン ログイン設定はこちら

薬と健康サポートに関する活動に
取り組んでいます。

私たちは薬剤師の職能団体です。

SINCE 1893

【厚生労働省事業】11月28日(火)朝10時より
緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業はこちら

日本薬剤師会
公式キャラクター
大募集!! 賞金30万円

お薬手帳 緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業 日本薬剤師会

賢い患者・生活者になるために知っておきたい かかりつけ薬剤師・薬局のこと

e薬Link いろいろな電子お薬手帳の情報を結びます 電子お薬手帳相互リンク

JPALS 日本薬剤師会 生涯学習支援システム

日本薬剤師会 研修プラットフォーム

薬学生のみなさまへ

出演告知：NHK総合テレビ「チョコちゃんに叱られる!」に山本信夫会長が出演します

紅麹に関連した製品の摂取による健康被害の発生について

新型コロナ検査キット 取扱い薬局情報

(令和6年5月26日確認)



Q サイト内検索は日付順で表示されます

検索

サイトマップ

会員ログイン

ログイン設定はこちら

研究倫理

[HOME](#) > [日本薬剤師会の活動](#) > 研究倫理

日本薬剤師会の活動

- > JPALS
- > 日本薬剤師会 研修プラットフォーム
- > 研究倫理
- > 医薬分業について
- > 薬と健康の週間
- > セルフメディケーション
- > 食品（いわゆる「健康食品」等）
- > 健康サポート薬局
- > 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
- > eお薬手帳3.0

研究を始める前の必須事項

- [「研究倫理指針」を守りましょう](#) 2
- [研修を受講しましょう](#) 3

日本薬剤師会が定める規程等

- [人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する手順書](#)
- [人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査業務手順書](#)
- [日本薬剤師会における学術研究に係る利益相反規程](#)

研究計画の立案

- [倫理審査対象研究フローチャート（公益社団法人 日本薬剤師会臨床・疫学研究推進委員会）](#)
- [「入門編 調査研究 アンケートをする前に」（公益社団法人東京都薬剤師会 学術倫理特別委員会）](#)

倫理審査の申請

- [臨床・疫学研究 倫理審査申請について](#)

お知らせ

- [チラシ「研究をする前に倫理指針を確認しましょう！」](#)





2 研究を始める前に研究倫理指針

HOME > 日本薬剤師会の活動 > 研究倫理 > 研究を始める前に研究倫理指針

日本薬剤師会の活動

- > JPALS
- > 日本薬剤師会 研修プラットフォーム
- > 研究倫理
- > 医薬分業について
- > 薬と健康の週間
- > セルフメディケーション
- > 食品（いわゆる「健康食品」等）
- > 健康サポート薬局
- > 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
- > eお薬手帳3.0

人を対象とする医学系研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、その適正な実施が図られてきたところですが、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と統合され、新たに「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。以下「指針」）が制定、令和3年6月30日より施行されました（令和4年3月一部改正）。

臨床・疫学研究の実施にあたっては、本指針に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）

【令和5年一部改正時】

[「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について（通知）（令和5年3月27日）](#)

[「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5年3月27日一部改正）」](#)

[「新旧対照表」](#)

[「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の一部改訂について（事務連絡）（令和6年4月1日）](#)

[「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和6年4月1日一部改訂）」](#)

[「様式集」](#)

【令和4年一部改正時】

[「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について（通知）（令和4年3月10日）](#)





3 研修を受講しましょう

HOME > 日本薬剤師会の活動 > 研究倫理 > 研修を受講しましょう

日本薬剤師会の活動

> JPALS

> 日本薬剤師会 研修プラットフォーム

> 研究倫理

> 医薬分業について

> 薬と健康の週間

> セルフメディケーション

> 食品（いわゆる「健康食品」等）

> 健康サポート薬局

> 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

> eお薬手帳3.0

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」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及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」と定めています。

そこで本会では、「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で、研究倫理に関する研修が行えるコンテンツの配信を行っております。

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本会会員の方は無料で視聴可能です。JPALSにご登録のない方は、下記ログイン画面の「ユーザー新規登録の前に必ずお読みください」および「JPALSの概要」をご一読の上、「ユーザー新規登録」よりご登録ください。本会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（11,000円・税込/年）および、コンテンツ視聴料（550円・税込/1コンテンツ）のお支払いが必要になります。

[JPALSホームページへ（新規ユーザー登録、ログインされる方はこちらから）](#)

【配信コンテンツ】※講師肩書きは、収録時点のものです

「研究倫理入門編（2022）」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、研修修了証（ダウンロード方式）を発行いたします。「研究倫理更新講習」については、コンテンツ毎に研修修了証（ダウンロード方式）を発行いたします。

研究倫理入門編（2022）



臨床研究する上で必要なこと

- 被検者の権利を保護
 - 研究実施の科学的妥当性
 - バイアスの最小化
-
- The diagram consists of three dotted lines originating from the right side of the list items and pointing to three terms on the right. The first line connects '被検者の権利を保護' to '倫理審査'. The second line connects '研究実施の科学的妥当性' to 'プロトコル'. The third line connects 'バイアスの最小化' to 'COI'.
- 倫理審査
- プロトコル
- COI

本日の内容

- 倫理審査とは
- プロトコル？
- COIって？
- スライド作成時に思い出して
- 口頭発表をする時は、練習が大事？

倫理とは？

「薬剤師倫理規定」というものはもうありません 薬剤師行動規範です

「薬剤師行動規範」の制定にあたって

日本薬剤師会は昭和43年に「薬剤師倫理規定」を制定し、平成9年に全面改定を行いました。その後、医薬分業の進展や医療法において薬局が医療提供施設に位置付けられるなど、薬剤師を取り巻く環境は大きく変化しました。このような変化や、新しい医療提供体制に相応しい薬剤師倫理規定を改めて議論した上で見直すべきとの意見が出ていること等を踏まえ、平成28年3月、「薬剤師倫理規定の見直しに関する特別委員会」を設置し、議論を進めてまいりました。

基本方針として、現行規定をもとに前文をつけること、昭和48年制定の「薬剤師綱領」との関係が明確に理解できるようにすることも含め内容を見直すこと、本文は普遍的な内容を規定し解説をつけることとし、必要な項目を追加、補足、新設していくこととしました。また、現行規定改定以降の社会の動き、他の職能団体の倫理規定や欧米諸国の薬剤師会及びFIP(国際薬剤師・薬学連合)の倫理規定等を参照するとともに、題名を倫理規定から自主性・主体性を意識した薬剤師としての具体的な行動の価値判断とその基準を示す行動規範とし、平成29年4月に特別委員会としての薬剤師行動規範(案)を取りまとめました。本案については、薬剤師職能の基本原則に立ち戻り、その社会的使命、責任等を踏まえ、薬剤師の在り様を指し示す規範となることを目指し、原案に対して関係者から募集した意見も参考とさせていただき薬剤師行動規範並びに解説として確定し、平成30年1月17日開催の总会第9回理事会において承認されました。

特別委員会は橋田充京都大学名誉教授を委員長として、医療・薬学関係者、法律関係者、薬局経営者、本会役員より構成され、意見募集においては、都道府県薬剤師会、本会職域部会幹事、その他関係者よりご意見をいただきました。特別委員会委員をはじめ、本規範の策定にご尽力、ご協力いただいた多くの方々に深く感謝申し上げます。

本規範は前文に続き15項目からなり、「患者の自己決定権の尊重」、「差別の排除」、「学術発展への寄与」、「職能の基準の継続的な実践と向上」、「国民の主體的な健康管理への支援」、「医療資源の公正な配分」という新たなキーワード、項目も盛り込んでいます。

会員のみならず全国の薬剤師の皆様におかれましては、本行動規範の趣旨についてご理解賜り、日々の業務実施にあたっての範としていただくようお願い申し上げます。

平成30年3月

日本薬剤師会会長
山本 信夫

薬事法規・制度・倫理 マニュアル

改訂 16 版

1-1-3 倫理と法的責任

項 目	内 容
倫 理 と は	薬学出身者が社会に出て、医療人として、また、医薬品の供給者として欠かせない意識に「リーガルマインド」の高揚がある。その背景にあるのが「医の倫理」、「薬の倫理」、「職能倫理」の存在である 倫理とは、平たく言うと、道義であり、道徳である。この知識こそ薬学出身者が生涯身につけるべき教養である 「広義の倫理」の意味：人として守らなければならない社会のルールや行動規範をいい、職業人としての行動規範、道義、道徳、倫理、法律を含む 「狭義の倫理」の意味：道義、道徳、倫理をまとめて表わす言葉として用いられる 「狭義の倫理」は、遵守するかしないかは個人の良心に依存した自律的な規範であるのに対し、「法律」は、国家が立法という手段により、法的拘束力・強制力を付与した規範であり、違反した場合には罰則が伴う 「広義の倫理」は、上記2つを包含していることから、「倫理は法律よりも広いもの」と理解できる。したがって「法律さえ守ればよい」という認識は、倫理に反する危険があり、医療人には絶対あってはならない <pre> graph LR A[倫理 (広義)] --- B[倫理 (狭義)] A --- C[法律] B --- D["→ 倫理 (狭義)：自律的な規範 (道義、道徳、倫理)"] C --- E["→ 法律：法的拘束力・強制力を付与した他律的な規範"] F["(立法手続)"] --- C </pre>

図 1

研究を行う前に必ず読んでください。必要なことが記載されています。けど難しい・・・

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針

前文

人を対象とする生命科学・医学系研究は、～

研究には、多様な形態があることに配慮して、本指針においては基本的な原則を示すこととし、研究者等は研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が審査を行い、研究の実施においては、全ての関係者は、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。

なぜ倫理委員会が必要なのか？

倫理委員会での具体的な審査内容に関しては、倫理委員会が帰属する機関で異なりますが、「倫理性（人の尊厳と人権の尊重）と科学性のバランスがとれているかどうか。」を前提に、主に以下の項目によって審査されます。

研究をする前に 倫理指針を 確認しましょう!

公設社団法人
日本薬剤師会
Japan Pharmaceutical Association

配布 1

01 研究における倫理的配慮の必要性 あなたの研究、大丈夫ですか?

臨床・疫学研究の実施にあたっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下、倫理指針)に則って進めることが求められています。人を対象とする研究の場合、学会発表、論文投稿を行う際は、研究計画を立てる時点で、倫理審査が必要かを判断し、必要なものについては倫理審査を受けることが必須となっています。

薬剤師が行う調査・研究も、人を対象とする研究(患者アンケートなど)に該当する場合には倫理審査を受ける必要があります。日本薬剤師会学術大会では、第52回大会(2019年・山口県)より、一般演題(口頭発表、ポスター発表)の募集の際に、倫理審査を受けているかどうかの確認を行っています。倫理審査が必要であるにもかかわらず、審査を受けていない研究については、発表できません。

※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と統合され、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」となりました(2021年3月23日告示、2022年3月10日一部改正、2023年3月27日一部改正)。

倫理審査が必要な研究かどうか、
裏面のフローチャートで確認しましょう!

02 まずは研究倫理に関する資料を読み、知識を深めましょう!

日薬ホームページ「研究倫理」のページでは倫理指針及びガイダンスの他、研究を始める前に必ずお読みいただきたい資料を掲載しています。

●日薬ホームページ「研究倫理」のページへのアクセス方法

日薬ホームページ > 「日本薬剤師会の活動」 > 「研究倫理」

日本薬剤師会
ホームページ
研究を始める前に
研究倫理指針
詳しくはこちらをクリック!

03 研究倫理に関する研修を受けましょう!

倫理指針では、研究の実施に先立ち、また研究期間中も研究倫理に関する研修を適宜継続して受ける必要があると定められています。人を対象とするアンケート調査や研究を考えている方は、研究計画を立てる前に、まずは研究倫理や倫理的配慮についての研修を受け、倫理審査が必要な研究かどうか確認しましょう。本会が提供する「生涯学習支援システムJPALS」で研究倫理に関するe-ラーニングコンテンツを配信中です。コンテンツを受講後、研修修了証の発行(ダウンロード形式)が可能ですので、是非ご利用ください。

●JPALSページへのアクセス方法

日薬ホームページ > 「日本薬剤師会の活動」 > 「JPALS」

【研究倫理 e-ラーニングコンテンツ】(2024年4月現在)

■入門編

1. 薬剤師と研究倫理を取り巻く現状と背景について
動画3分27秒
2. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について
動画2分27秒
3. 薬剤師が行う研究とは～日常業務から研究へ
動画3分30秒

■更新講習(入門編の研修を終えた方向け)

4. 臨床研究・疫学研究をする薬剤師が知っておきたい知識～法的知識を中心に～
動画4分40秒
5. 研究計画にあたって知っておきたい用語
動画3分44秒
6. 倫理審査が必要な研究とは?
動画2分35秒
7. 研究計画書作成と倫理審査
動画3分55秒
8. 臨床研究を始める薬剤師のための研究デザインの基礎知識
動画2分09秒
9. 公正な研究活動を行うために
動画3分33秒



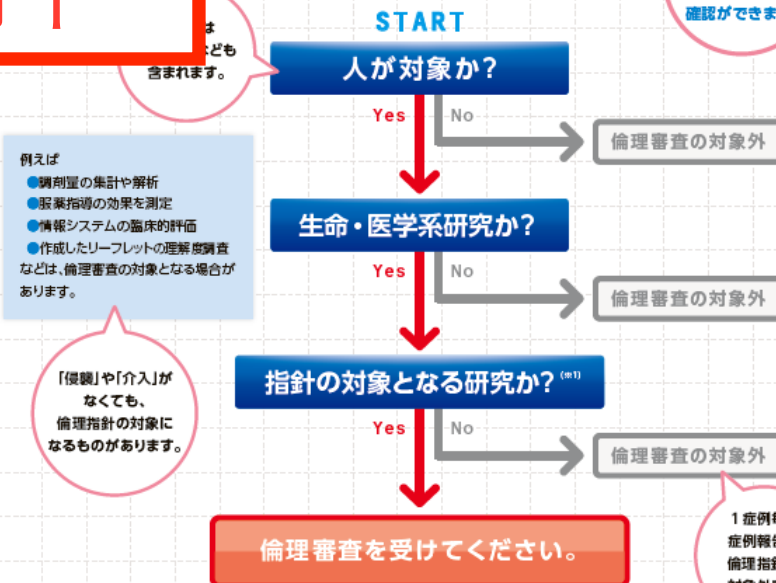
研修修了証

2024年6月

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。



(※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(2024年6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。

2024年6月

倫理審査が必要な研究とは

■ 研究倫理計画書記載例の概略

例①: アンケート調査 (1機関)

- ・1施設で行う、薬剤師に対する信頼感に関するアンケート調査

例②: アンケート調査 (3機関)

- ・3施設で行う、薬剤師に対する信頼感に関するアンケート調査

例③: 侵襲なし・介入なしの薬歴調査

- ・3施設で行う、薬局で得られた腎機能情報を分析する研究

例④: 軽微な侵襲あり・介入あり

- ・3施設で行う、処方された糖尿病薬に対し異なる服薬指導を行い、その効果と副作用を調査する研究

研究対象者: 18歳以上の患者

(2) 侵襲

研究目的で行われる、^{せん}穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

1 研究目的でない診療における穿刺、切開等は、この指針の定義上「侵襲」を伴うものでなく、研究目的でない診療で採取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等

(2) 侵襲

研究目的で行われる、^{せん}穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

4 (2)の「心的外傷に触れる質問」とは、その人にとって思い起こしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問を指す。このような質問による場合のほか、例えば、研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じることも「侵襲」に含まれる。

乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じることも「侵襲」に含まれる。

5 (2)の「研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担」とは、平常時に被る範囲を超える恒常性の変化、健康上の影響（自覚されないものを含む。）等であって、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じるものを指し、実際に生じるか否かが不確定的な危害の可能性（例えば、研究目的の薬物投与によって有害事象を生じるリスクなど）は含まない。

研究対象者の精神に生じる傷害及び負担の程度を判断するに当たっては、研究対象者とする集団において一般的に想定される精神的苦痛等により判断してよい。

倫理審査申告が不要な研究カテゴリー

- A. ヒト試料を用いた基礎研究 倫理審査必要
- B. 培養細胞・動物を対象とした基礎研究
- C. 患者を対象としない医療スタッフを対象とした調査など
- D. 法令に基づく調査研究
- E. 公開データベース研究・メタ解析
- F. 臨床研究・疫学調査 倫理審査必要
- G. 症例報告

C. 患者を対象としない医療スタッフを対象とした調査など

- 外来フットケア実施状況を看護師対象に調査 → 不要
- × 外来フットケア実施状況を患者を対象に調査 → F倫理審査必要

- 地域住民を対象とした糖尿病予防啓発活動の報告
→ 無記名で感想など調査しても研究目的でなければ原則倫理審査不要
ただし侵襲が加わるような事例では審査必要な例あり

本日の内容

- 倫理審査とは
- プロトコル？
- COIって？
- スライド作成時に思い出して
- 口頭発表をする時は、練習が大事？

プロトコル

文 4の言語版 ▼

目次 非表示

ページ先頭

歴史と語源

▼ 政治

外交儀礼

批判表現のプロトコル

国際法

情報工学

実験プロトコル

脚注

参考文献

関連項目

外部リンク

ページ ノート

閲覧 編集 履歴表示 ツール ▼

出典: フリー百科事典『ウィキペディア（Wikipedia）』

プロトコルまたは**プロトコール**（**英語**: protocol 英語発音: [ˈproutəkəl], [ˈproutəkəl]、**フランス語**: protocole フランス語発音: [ˈpʁɔtkɔl]）とは、複数の者が対象となる事項を確実に実行するための手順について定めたもの。

近年では、手順という意味だけにとどまらず、複数間における、コミュニケーション言語、ルール、考え方、などをまとめて示す言葉でもあり、ある特定のグループの中で、これらが一致すること、すなわち「プロトコルの一致」がいかなる場面でも重要視される。

もともとは「人間同士のやりとり」だけに関する用語であった。**戦間期**の学術的批判を経て、**情報工学**分野でマシンや**ソフトウェア**同士のやりとりに関する取り決め（**通信規約**）を指すためにも用いられるようになった。

日本語に**意識**した語としては、「仕様」「規定」「議定書」「儀典」などがある。

歴史と語源 [編集]

古代ギリシアで**パピルス**で作られた巻物の最初の1枚目を**英:** protokollon**（古希:** πρωτόκολλον**）**と呼び、巻物の内容などを記すためのページとして使われていた^[1]。その後、草稿、議事録という意味を経て議定書^[2]、外交儀礼といった意味へと発展した^[1]。

プロトコル

薬物治療計画

PBPM

protocol based
pharmacotherapy
management

疑義照会

問い合わせ

簡素化

研究計画書

なぜ研究計画（書）が必要なのか？

Ⅱ. なぜ、研究計画書が必要なのか？

一言で述べると「どのような研究をするのかを、あらかじめ書面（以下研究計画書）で示すことにより、研究デザインをはじめ、被験者に危害を与える研究でないか、被験者の尊厳、人権が守られているか。」等を、第三者により点検（倫理委員会の審査⇒後述）できるようにするためです。

研究計画書はどのように書く？

(3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、4(1)で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。

(4) 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

第7 研究計画書の記載事項

(1) 研究計画書(②の場合を除く。)に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制(全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。)
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ 第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)
- ⑧ 個人情報等の取扱い(加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口(遺伝カウンセリングを含む。)
- ⑯ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第9の規定による手続(第8及び第9の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。)
- ⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、第9の規定による手続(説明に関する事項を含む。)
- ⑱ 第8の7の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件を満たしていることについて判断する方法

- ⑲ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ㉑ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉒ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
- ㉕ 第14の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

(2) 試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ① 試料・情報の収集・提供の実施体制(試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)

この25項目について記載すると計画書が作成できます

報を作成する場合にはその旨を含む。)

- ⑦ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- ⑨ 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況
- ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑬ 研究により得られた結果等の取扱い

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針より抜粋

研究計画書はどのように書く？

研究倫理審査 申請準備ガイド

～ 研究計画書の記載方法 ～

2018年3月
日本薬剤師会 臨床・疫学研究推進委員会

研究倫理審査 申請準備ガイド

～ 研究計画書の記載方法 ～

目次

研究計画書とは	4
研究計画書の記載項目	5
研究計画書記載例	
① アンケート調査	7
② 侵襲なし・介入なし	17
③ 軽微な侵襲あり・介入あり	27
研修について	4

研究計画書はどのように書く？

研究計画書記載例：アンケート調査

5. 研究対象者の選定方針

継続的に薬を服用、使用している患者で、不安や困ることがあると感じ、新たに薬剤師の服薬管理（訪問調査）を行うことに同意してもらえる患者または患者の家族

POINT

対象あるいは除外基準が明確に区分されるように記載してください。

6. 研究の科学的合理性の根拠

- 1) 目標対象患者数 100 人
- 2) 聞き取りアンケートを実施するため、薬剤師による情報取得に差が出ないよう、趣旨を理解し、注意点等の説明を受けた 10 薬局での実施とする。
また日常生活への支障のないよう 1 薬局 10 人までとした。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

来局患者及びその家族に対して、主旨を説明し、書面（別紙 4）にて同意を得る。
同意取得時に、自宅への訪問希望か、来局時に残薬を持参し整理を希望するかどうかを確認する。
同意書には個人情報保護、協力撤回の自由、問い合わせ先等も記載されており、同意取得のサイン後にコピーを協力者に渡す。

POINT

匿名化や管理方法を記載します。

8. 個人情報等の取扱い

（匿名化するにはその方法、匿名加工情報または非識別加工情報を作成するにはその方法を含む）
薬局では同意書原本を保管する。
同意取得順に番号を付し、薬歴に調査表 No を残す。
アンケートは全て個人を特定できないよう No にて表示、管理し、薬剤師会に提出する。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究はアンケート調査であり、患者の負担となる医療行為はない。
アンケート情報が外部に流出した場合は、将来、不利益を被る可能性があるため、これを防ぐためにプライバシーと人権の擁護には最大限の配慮をする。
また 8 の方法により、個人の特定は防ぐ。

POINT

一定期間の保管が必要です。廃棄する際は、媒体によって方法が異なります。

10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

参加薬局では同意書を鍵のかかる場所に保管、研究終了後、5 年を経過したら破棄する。
アンケートや収集解析したデータは薬剤師会および●●大学にて鍵のかかる場所に保管する。研究終了後、5 年を経過したらアンケートなど紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態にして廃棄する。
情報提供に関する記録について、提供元機関は提供後 3 年、受領機関は研究終了後 5 年保管する。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究の適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合、研究機関の長へ文書にて報告する。また、研究の進捗状況、終了（あるいは中止）については、その都度報告する。

研究計画書記載例：侵襲なし・介入なし

(4) 統計解析の方法

例)
統計処理は○○○（統計解析ソフト）を使用し、有意水準を 5% として検定する。
2 群間の割合の比較には Pearson のカイ 2 乗検定を用いる。
2 群間の平均値の比較には t 検定を用いる。

(5) 研究の期間

調査データ該当期間：yyyy 年 mm 月～yyyy 年 mm 月までの情報を調査対象とする
研究期間：施設長の許可日～yyyy 年 mm 月 dd 日

5. 研究対象者の選定方針

(1) 選択基準

例 1) 実施施設において、yyyy 年 mm 月から yyyy 年 mm 月までの期間に○○○剤の投薬を受けた×××患者。

例 2)

- ①
- ②
- ③

(2) 除外基準

以下の患者を除外する。

例)

- ①
- ②
- ③

(3) 目標症例数とその根拠

○○症例

例 1) 研究期間内の当院における症例の数から目標症例数を決定した。

例 2) ○○○の副作用発現率を 20% として、検出力 80%、有意差を 5% として、○○○群および◇◇◇群で xx 組のケース・コントロールのセットを必要とした。

6. 研究の科学的合理性の根拠

疑難照会発生率は血清クレアチニン値聴取群と未聴取群でカイ二乗検定で解析する。また、有効性については母集団が正規分布に従うとして、パラメトリック検定にて解析する。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

例)「オプトアウト」の場合

本研究は既に各薬局で通常業務として患者から聴取している薬歴及び検査値情報を用いた調査研究なので、オプトアウトについての資料を提示し、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。

※オプトアウト用の書類を作成し合わせて申請すること（別添 1 参照）。

※インフォームド・コンセントについては「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」を参考にし、適切な方法を選択してください。

POINT

不参加でも不利益を被らないこと、同意の撤回など、ICに必要事項を記載します。
また、説得して参加させるような同意取得は認められません。

倫理審査・研究プロトコルの作成ポイント

1. 研究課題名

研究内容が具体的に分かる課題名へ

例：外来糖尿病患者の亜鉛摂取

改善例： 外来糖尿病患者における亜鉛摂取量と血中亜鉛濃度の関係

対象者

目的

例：セルフケア向上につなげる支援のあり方

改善例： 糖尿病患者におけるセルフケア向上につなげる支援に向けた後方視的検討

対象者

目的

方法

本日の内容

- 倫理審査とは
- プロトコル？
- COIって？
- スライド作成時に思い出して
- 口頭発表をする時は、練習が大事？

英和・和英

シソーラス

コーパス

Conflict

検索

削除

☐ 先読・ 語句 ☐ を含む ☒ で始まる ☐ で終わる ☐ に一致・ コーパス参照結果を ☒ 同じウィンドウ ☐ 別ウィンドウ に表示 ☐ 設定を記憶

▼ 詳細検索

▶ 英和検索結果

▶ **conflict** **** 音声(名詞) 音声(名詞) 音声(動詞) 音声(動詞) シソーラス コーパス**矛盾, 葛藤, コンフリクト**, (利害や意見の) **衝突**, ((動詞)) **矛盾** する, **葛藤** する, **相克** する

【類義語】 bump, collide, collision, collisional, conflicting, contradict, contradiction, contradictory, conflict, impinge, impingement, incompatibility, incongruous, inconsistency, inconsistent

【用法】 例文を表示する/隠す

▶ in conflict with ... (…に矛盾して) コーパス

▶ **conflict of interest** ** シソーラス コーパス PubMed, Scholar, Google, Wikipedia**利益相反, 利害関係, 利害衝突**

【類義語】 competing interest

▶ **conflicting** *** 音声 音声 シソーラス コーパス PubMed, Scholar, Google, Wikipedia**相克, 相克的** な

【類義語】 conflict

WebLSDに未収録の専門用語(用法)は"新規対訳"から投稿できます。

英和検索結果について

ご利用ガイド

ご利用規定

新規対

英和・和英

シソーラス

コーパス

interest

検索

削除

☐ 先読・ 語句 ☐ を含む ☒ で始まる ☐ で終わる ☐ に一致・ コーパス参照結果を ☒ 同じウィンドウ ☐ 別ウィンドウ に表示 ☐ 設定を記憶

▶ 英和検索結果

▶ **interest** **** 音声 音声 コーパス PubMed, Scholar, Google, Wikipedia**興味, 関心, 利益**, ((動詞)) **興味をもたせる**

【類義語】 benefit, concern, gain, profit, regard, respect

【用法】 例文を表示する/隠す

▶ the interest in ... (…に対する関心) コーパス

▶ increasing interest (関心が高まる) コーパス

▶ much interest (大きな関心) コーパス

▶ of interest (興味の対象となる) コーパス

▶ be of particular interest (特別な興味の対象である) コーパス

▶ be interested in ... (…に興味がある) コーパス

▶ **interested** *** コーパス**興味ある, 関心がある**

【類義語】 interesting, intriguing, of interest

▶ **interesterification** ** コーパス PubMed, Scholar, Google, Wikipedia

エスニル交換

利益相反（Conflict of Interest : COI）とは

外部との経済的な利益関係等により、研究に必要な公正かつ適正な判断が損なわれている と第三者から懸念が表明されかねない事態

「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」「臨床研究法」



共同研究費等の受領（産学連携活動の存在）
研究者が企業から受領する謝金等

**研究者が「企業から何らかの利益等」を獲得していると
当該企業を優遇（＝バイアス発生）しているのではないかと
社会・一般の方（患者被験者等）が心配になる状況**

※実際優遇しているかどうかではなく、疑われる状況であることを問題視

7

バイアスとは

● Reporting bias ● Publication bias ● Trial bias

- 研究の結果やデータ等を、**過大（過小）評価**し、報告・発表する
- ネガティブな結果や有害事象等を、**過小に評価・発表を控える**
- 研究途上で企業に不利な結果が見込まれた為、**研究を中断する** 等

2007年 タミフル研究班事案

⇒公的研究費を用いた研究/委員会のCOIルール整備

タミフル服用後の副作用を調べていた厚生労働省研究班の関係者の講座が
タミフルの輸入販売会社から多額の奨学寄附金を受けていたことが発覚
← COIによるバイアス発生への懸念が指摘

公的研究の公正性確保を確保するためのCOIマネジメント・開示を要求

2008年 厚生労働省

「厚生労働科学研究における利益相反（COI）の管理に関する指針」

当該指針により我が国の利益相反マネジメント体制の整備が進んだ

①事件の発端の臨床試験【KHS】について

- KYOTO HEART Study (KHS)

降圧治療にARB以外の降圧薬を用いた治療群と比較して、ARBディオバンを追加投与した群で、複合心血管イベントが45%、脳卒中が45%、狭心症が49%、有意に減少したという結果の論文。当時は多くの先生が驚愕。

- 当時のARB販売会社はこぞって大規模臨床試験を医師側に依頼し、エビデンスを確立していった。ディオバンの試験結果はその中でも群を抜くインパクトを与えた。販売元が問題のノバルティスファーマ。
- 高血圧患者さんは当時5,000万人とも言われ、製薬会社にとっては巨大市場。その中でもARB販売会社は、各社年間1,000億円を超える売り上げを叩き出すなど、「儲かっている時代」だった。

改竄

(読み) カイザン

かい-ざん【改×竄】

[名] (スル) 《「竄」は文字を変える意》文書などの字句を直すこと。特に、悪用するために、勝手に直すこと。「登録簿を改竄する」

②裁判に至る経緯

- ・ 2011年末くらいに、KHS論文に疑義が生じ、論文撤回の噂が立ち始める。ノバルティス社の内部告発の可能性？その後、東京地検の家宅捜索が行われるなどされ、起訴される。
- ・ ノバルティス元社員が関与していた京都府立医科大学の医師主導臨床研究 KHSのサブ解析論文において、当該元社員がデータ改竄に関与し医師に論文を発表させた容疑で、これが旧薬事法違反（誇大広告）にあたるとして、東京地検が当該元社員とノバルティス社を起訴（2014年7月）
- ・ ノバルティス社 元社員に対する容疑
KHSの改竄と、改竄を知らなかった研究医師にサブ論文2報を発表させた。
- ・ ノバルティス社に対する容疑
元社員の責任が認められることを前提として、監督不十分（両罰規定）

ボノのメディカルニュースとキャリアメイク
<https://youtu.be/2XFOAOGQkWU?si=ovVzaOK6lh1ke0R0>

2013年～ディオバン事案 ⇨臨床研究法の整備

製薬企業

ノバルティスファーマ株式会社
ディオバンを製造販売



奨学寄附金の提供
(総額約10億円)
COIとして非開示



研究への関与
(統計・解析)
COIとして非開示



データを操作

我が国の臨床研究に対する国内外の信頼を低下に招いた
研究不正×利益相反の事案

COI管理の義務化を定める法律が施行

名古屋大

医療現場の医師の処方 zu 大きな影響



令和元年度第5回臨床研究推進センター講演会
飯田香緒里（東京医科歯科大学）

ディオバン事案における利益相反

■COIに未対応の結果・・・

企業によるデータ操作を見過ごした？
加担した？

研究に対する不信感（企業へ便宜・バイアス）が発生

■本事案のCOI

①企業社員が統計・解析に関与 ②研究実施機関の奨学寄付金受領

■本事案のCOI対応をめぐる問題点

①論文発表時に、利益相反(COI)が非開示であった点

②存在するCOIへの対応が不十分であった点

臨床研究を巡るCOI事案

2013 高血圧治療薬ディオバン事案

データ改ざん・不適切なデータ利用・**COI非開示**

高血圧治療薬CASE-J事案

不適切なデータ使用（プロモーション）・**COI非開示**

2014 白血病治療薬タシグナ事案

患者データ流出・有害事象非開示・**COI非開示**

白血病治療薬・スプリセル事案

不適切な役務提供・**COI非開示**

腎性貧血治療薬・ネスプ事案

不適切な役務提供・**COI非開示**

臨床研究法

法律によって、研究者に利益相反管理義務が課せられた

2017年4月7日成立/2018年4月1日施行

■ 臨床研究の実施に関する手続（対：臨床研究実施者）

- ① 特定臨床研究の実施に関する措置
- ② 重篤な疾病等が発生した場合の報告義務
- ③ 実施義務違反に対する指導・監督

利益相反管理義務

■ 製薬企業等が講ずべき措置（対：企業等の義務）

- ① 自社医薬品等の臨床研究に対する資金を提供は**契約締結**
・・・研究以外に対する寄付金を禁止するものではない
- ② 臨床研究に関する**資金提供(研究費・講演料・執筆料)**の公開

令和元年度第5回臨床研究推進センター講演会
飯田香緒里（東京医科歯科大学）

利益相反（COI）状態の申告について

【開示すべき内容】

企業や営利を目的とした団体からの収入（診療報酬を除く）

1. 報酬・給与、ロイヤリティ、日当、原稿料、講演謝礼、その他の贈与で、年間の合計収入が同一組織から 100万円を超えるもの。
2. 研究費（受託研究、共同研究、助成金、寄付金等）で、年間の合計収入が同一組織から200万円を超えるもの。
3. 株式、出資金、ストックオプション、受益権等企業についての1年間の株式等による利益（配当、売却金の総和）が100万円を超えるもの、または、当該企業の全株式の保有率が5%以上のもの。

但し、2.については、個人への研究費に加えて、共同研究者または発表者が部署（講座、薬剤部、薬局）の長である場合は、当該部署への研究費は、部署の長の収入として申告・開示する必要がある。

1. 報酬・給与、ロイヤリティ、日当、原稿料、講演謝礼、その他の贈与で、年間の合計収入が同一組織から 100万円を超えるもの。
2. 研究費（受託研究、共同研究、助成金、寄付金等）で、年間の合計収入が同一組織から200万円を超えるもの。
3. 株式、出資金、ストックオプション、受益権等：企業についての1年間の株式等による利益（配当、売却金の総和）が100万円を超えるもの、または、当該企業の全株式の保有率が5%以上のもの。

但し、2.については、個人への研究費に加えて、共同研究者または発表者が部署（講座、薬剤部、薬局）の長である場合は、当該部署への研究費は、部署の長の収入として申告・開示する必要がある。



第●●回日本薬剤師会学術大会 利益相反の開示

筆頭演者名： ○○ ○○

私の今回の演題に関連して、
開示すべき利益相反は以下のとおりです。

《記載例》

研究費：○○製薬、XX薬品工業、□□株式会社

役員・顧問職：××社

株：△△株式会社

特許使用料

講演料：○○製薬、XX薬品、

寄附講座：△△製薬 （注：該当するもののみ記載）

第●●回日本薬剤師会学術大会 利益相反の開示

筆頭演者名： ○○ ○○

私は今回の演題に関連して、
開示すべき利益相反はありません。

本日の内容

- 倫理審査とは
- プロトコル？
- COIって？
- スライド作成時に思い出して
- 口頭発表をする時は、練習が大事？

学術大会一般演題（会員発表）投稿規程等

<https://www.nichiyaku.or.jp/conference/nichiyaku/title.html>

日本薬剤師会学術大会 一般演題（会員発表）の演題要旨投稿および発表に関するガイドライン

令和4年4月

投稿いただく演題要旨は、それを基に査読審査が行われること、講演要旨集に掲載され参加者の視聴の判断材料になること等から、発表したい内容を正確かつ分かりやすく、また矛盾なく一つのストーリーを構成するように作成いただくことが肝要です。以下、日本薬剤師会学術大会一般演題投稿規程に基づいた要旨の書き方等、発表資料の作成上の留意点を示しますので、正確かつ分かりやすい演題要旨および要旨に基づいた発表資料の作成をお願いいたします。

1. 発表内容について

- (1)一般演題は、薬剤師の学術的基盤を支える良質なものであることを原則とし、もって国民の健康な生活に寄与する可能性のある内容を含むものとします。
- (2)発表内容には、研究・調査の手法、知見、考え方等において何らかの新規性を包含するよう努めてください。

2. 演題名について

研究テーマや内容がわかるようなタイトルにしてください。また、副題は出来るだけ避けることが好ましく、付ける場合には簡潔なものとしてください。副題を含め全体で

学術大会一般演題（会員発表）投稿規程等

<https://www.nichiyaku.or.jp/conference/nichiyaku/title.html>

6. 演題要旨、発表資料の作成上の留意点について

演題要旨、発表資料を作成の際は、以下のことに留意してください。

(1) 演題要旨の項目立て

原則として「目的」、「方法」、「結果」、「考察」、「キーワード」としてください。ただし、発表の内容が症例（事例）報告の場合には、「方法」を「症例（事例）の概要」としても結構です。また、「結果」と「考察」は併せて「結果及び考察」としても結構です。

《記載項目》

①「目的」

何を明らかにするための発表であるかを明確に記載してください。併せて、必要があれば、今回の発表内容が既知の事実や他の研究とどのような位置関係にあるのか等の背景を簡潔に記載してください。

②「方法」

「目的」に記載した研究・調査の目的を達するために用いた方法・手法、また客体数や研究時期・期間など、研究・調査結果の妥当性を示すため、また、再現性を確保するために必要な事項を簡潔に記載してください。当日に情報を収集するなどの手法は認められません。

③「結果」

今回の研究・調査等から得られた結果のみを客観的に評価が可能な内容で記載してください。また、結果を％表示する場合には、その集計に用いた分子並びに分母についても記載してください。

④「考察」

日本薬剤師会雑誌 論文等投稿規程

日本薬剤師会編集委員会
平成30年4月1日改定
令和5年8月8日一部改定

1. 投稿資格：本誌への投稿者（第一執筆者）は日本薬剤師会会員に限る。但し、編集委員会による依頼原稿の場合は、これに該当しない。

2. 投稿原稿の種類：

投稿論文の種類は、原著 [Regular Article]、調査報告 [Research Report]、To Editor（編集者への手紙）及び会員レターとする。投稿論文は、地域の保健・医療・福祉を担う薬剤師業務に関連した内容とし、学術的価値を有し、会員に有用な情報を提供するものであること。すでに発表したもの、または投稿中のものは掲載しない。

(1)原著

- ・学術論文であり、独創的で新規性の高い知見を含むもの。
- ・和文または英文とする。

(2)調査報告

- ・調査等によって新たな知見が得られたもの。
- ・和文または英文とする。

(3)To Editor

- ・投稿原稿に対する意見などを述べる場合に投稿する。
- ・和文のみとする。

(4)会員レター

- ・広く会員に伝えたい知見を述べる場合に投稿する。
- ・和文のみとする。

3. 研究倫理：

投稿原稿は、法令を遵守し、かつ、研究倫理に十分配慮して実施され、作成されたものであること。人を対象とする調査研究は、ヘルシンキ宣言¹⁾の精神を遵守し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針²⁾に従い、所属施設あるいは共同研究機関の倫理審査委員会等の承認を得ていること。医療従事者や学生を対象とした研究、情報（処方箋、薬歴等）を取り扱う研究においても、対象者への倫理的配慮を十分に行い、個人情報保護に十分注意する。

4. 利益相反：

投稿原稿には、利益相反の有無に関する情報を記載すること。開示すべき利益相反の有無に関する情報は、投稿原稿において実施された研究及び原稿作成に関わる金銭的及び個人的関係性であり、著者全員を対象とする。

5. 審査：

- ・投稿の完了が確認できた日をもって投稿受付日とする。
- ・採否は、2名以上の査読意見に基づいて、編集委

員会において決定する。

- ・審査の結果、原稿の修正が求められた場合は、2ヵ月以内に修正原稿を提出すること。
- ・原稿の内容に不正等が認められた場合は、採用後であっても掲載を取り消すことがある。

6. 手続き：

- ・「利益相反申告書」及び「自己チェックシート」を日本薬剤師会ホームページ (<https://www.nichiyaku.or.jp/>) → 会員のページ → 薬局・薬剤師その他情報よりダウンロードし、記入する。
- ・別に定める執筆規程に従い作成した原稿をPDF形式の1つの電子ファイルとして以下のものを併せて添付の上、別に定める電子メールに送付すること。
送信先E-mail: nichiyaku@npc-tyo.com
- ・利益相反申告書
- ・自己チェックシート
- ・投稿手数料振込票控え（To Editorを除く）
- ・ネイティブチェック証明書（英文の場合）
- ・倫理審査委員会等の承認を得た証明書（該当する場合）
- ・著者校正は1回限りとする。

7. 費用：

- ・投稿手数料（To Editorを除く）：2,000円（税込）
- ・投稿前に投稿手数料を指定口座に支払うこと。なお、投稿手数料は、原稿掲載の採否を問わず返金しない。
指定口座：ゆうちょ銀行00130-1-35238・公益社団法人日本薬剤師会
- ・採用された原著及び調査報告については、掲載後の請求に応じて掲載料を支払うこと。
- ・掲載料：原著及び調査報告は、刷り上がり1頁につき2,000円（税別）。論文の内容上、やむを得ずカラー印刷となった場合には、別途、実費とする。いずれも、請求に応じて支払うこと。
- ・別刷：原著及び調査報告は、掲載原稿の電子ファイル（PDF形式）を提供する。ただし、別刷を希望する場合は、実費とする。

8. 著作権：

- ・掲載された論文等の著作権は、公益社団法人日本薬剤師会に属する。

1) ヘルシンキ宣言（日本医師会訳）：

<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>

2) 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5年3月27日一部改正）：

<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

執筆規程

平成30年4月1日改定

1. 原稿の作成

- 1) 原稿の表紙に原稿の種類（原著，調査報告，To Editor，会員レター），表題，著者名，所属機関名とその住所地（所在地は筆頭者のみで差し支えない），連絡著者の氏名及び連絡先（電話番号，FAX番号，E-mailアドレス）を記載する。表紙以降の原稿には，頁番号を付す。
- 2) 原稿はA4判用紙に32字×25行（余白，上下左右ともに30mm，12ポイント）で作成し，図表以外のデータはWordで作成すること。図表は，Word，Excel，Power Pointで作成することを原則とする。

2. 構成及び文字数

- 1) 原稿は，本文中に適宜見出しを付け，読者に分かり易い文章及び図表を作成すること。
- 2) 原著及び調査報告の構成は，表題，著者名，要旨，キーワード，本文，利益相反，引用文献，図表とする。本文は，原則として目的，方法，結果，考察，結語，利益相反で構成する。別途，英文の場合は要旨の和訳を添付する。英文はすべてネイティブチェックを受け，その証明書を添付すること。
- 3) 文字数は，以下の通りとする。
 - ・原著：表紙を含めた全体の文字数を，和文15,000字以内，または，英文4,500語以内とする。
 - ・調査報告：表紙を含めた全体の文字数を，和文10,000字以内又は英文3,000語以内とする。
 - ・To Editor：600字以内とする。
 - ・会員レター：3,000字以内とする。
 - ・図表は，A4判半頁の大きさのもの1点につき，和文500字，英文150語に換算する。要旨は，和文400字以内，英文200語以内とし，キーワードは5つまでとする。
- 4) 謝辞を付記する場合は，本文の最終文章と利益相反との間に見出しを設けて記載すること。

3. 用語

- 1) 医学用語，薬学用語は原則として「医学用語辞典」（南山堂）に準じること。
- 2) 医薬品は原則として一般名で書き，必要に応じて商品名を（ ）で示し，該当名称に®を付すこと。
- 3) 数字は算用数字（1，2，3など），数量はm，cm，mm，kg，g，mg，min，mL，kcal，℃などの単位を用いること。

4. 図及び表

- 1) 図および表は，原則として単色（黒）で作成し，A4判の別紙に1枚ずつ貼り付け，それぞれ掲載順に，図1，表1のように一連の番号を付すこと。
- 2) 本文中の挿入箇所は，前後1行空けて中央に掲載すべき図表の番号を明示すること。
- 3) 各図表は，総面積がA4判用紙1枚に収まるようにすること。

5. 引用文献

- 1) 引用文献は記載順に本文中の該当箇所の右肩に1) 2) 3) …のような番号を上付文字で付し，本文の末尾に一括して掲げること。
- 2) 雑誌の略名は原則として，邦文誌は日本医学図書

館協会編「日本医学雑誌略名表」に，欧文誌は“Index Medicus”に準じて表記すること。

- 3) 著者名は2人まで記載し，3人以上の著者がいる場合は「ほか」または“et al.”として省略すること。

- 4) 文献名は下記の記載例に従うこと。

〈雑誌の場合〉

著者名：論文表題，雑誌名（英文誌は米国国立医学図書館による略誌名に準じる）発行年（西暦で）；
巻数：頁。（この順で記載）

「記載例1」泊口豊，森本泰子ほか：わが国における医薬分業による医療費適正化への寄与に関する考察，日本薬剤師会雑誌 2016；68：1681-1685.

「記載例2」Yamamoto N, Nitta M et al. : Community pharmacists provided telephone treatment support for patients who received long-term prescribed medication, Integr Pharm Res Pract 2016; 5: 27-32.

〈単行本の場合〉

著者名：書名，版数，巻数，編集者名，出版社，発行都市，発行年（西暦で），頁。（この順で記載）

「記載例1」木内祐二（編）：アルゴリズムで考える薬剤師の臨床判断，第1版，南山堂，東京，2015，pp.28-39.

「記載例2」Jarvic M. E., Curran D. P. et al. : The Pharmacological Basis of Therapeutics, 8th ed., Goodman L. S. and Gilman A. (Ed.) , Macmillan, N.Y., 1999, pp.236-241.

〈インターネットからの引用〉

作成者名：題名，発行年月日（西暦で），URL，参照年月日（西暦で）

「記載例1」厚生労働省：患者のための薬局ビジョン～「門前」から「かかりつけ」，そして「地域」へ，2015年10月，http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/vision_1.pdf, 2017年4月1日参照

6. 研究倫理

倫理に関する記載は，研究実施の承認を得た倫理審査委員会名と承認番号を方法の最後に記載すること。

7. 利益相反

引用文献の前に見出しをつけて，利益相反の有無に関する内容を記載する。著者全員に利益相反がない場合は，「開示すべき利益相反はない」と記載すること。利益相反がある著者がいる場合は，その氏名と該当する利益相反について全て列挙すること。

「記載例1」日薬一郎（株式会社〇〇薬局の社員）

「記載例2」日薬花子（〇〇株式会社より医薬品〇〇の贈与）

「記載例3」日薬二郎（〇〇株式会社から謝金を受領）

8. その他

投稿に用いる投稿規程，執筆規程，利益相反申告書及び自己チェックシートは，投稿時点で最新のものを使用すること。（日本薬剤師会ホームページ→会員のページ→「薬局・薬剤師その他情報」）

スライド作成時に思い出して

スライドを作成するときに気をつけて欲しいのは文字の大きさです。文字が小さいと見えません。もちろん、「ハイブリッドでweb配信のみ」という場合は、会場のプロジェクターに映すよりもはっきりと映写することができるので、このような小さい文字でも見ることもできるかもしれませんが、しかし、閲覧する人が全員PCやタブレットのように「ある程度大きい画面」で見るとは限りません。スマートフォンで見える人もいますので、その人のことを考えると、大きい文字にした方が良いでしょう？ということを考えてください。

先ほどのスライドでも使用しました、「PDFの貼り付け」もA4の大きさをそのまま貼り付けたものは何が書かれているか見にくかったかと思います。ですので、今回は必要なところを切り取り、拡大して表示しました。そうすることで、「見て欲しいところ」と「何が書いてあるか」が分かりやすくなります。県薬のシステムだと、会場で映写することを考えると、このスライドの文字をはっきりと見ることはできません。

またハイブリッドの場合、県薬で使用しているZOOMは、演者の顔がスライドのどこかに表示されることが多いです。そのためPowerPointでスライドを作成する際、スライドのサイズを気にするようにしてください。PowerPointでスライドを新規作成すると、現在のものだとワイド画面（16：9）がデフォルトで選択されます。そのまま作成すると、画面いっぱいには作画することになりますので、先ほどお伝えした「ZOOMのこと」を考慮すると、標準の4：3で作画をすることをお勧めします。今、みなさんに見ていただいているように画面の両脇に黒い場所が作られるので、演者の顔などを配置しやすくなります。県薬のスタッフが色々気を使わなくなります。なので、大変申し訳ございませんが、このようなことも考慮していただけると助かります。

このスライドのように上下左右いっぱいに表示されているのも、会場で見ている人は下の方は見にくいことが多いです。どうしても会場に来た方も後ろから座っていきます。座っている人の前には誰かがいるという前提で文字や図を配置するようにしてください。ちなみにこれはフォントサイズ16です。この位置の文字が会場で後ろの方に座っている方が見えているのでしょうか？立ち上がらないと見えないかもしれません。

スライド作成時に思い出して

- ・ 文字の大きさ（このフォントサイズは28です）
→小さいとプロジェクターで映せない
- ・ PDFの貼り付け
→必要なところを切り取り、拡大して表示
- ・ スライドサイズ
→ワイド画面（16：9）ではなく標準の4：3で
- ・ 文字や図、表の配置
→上すぎ、下すぎも見にくくなります

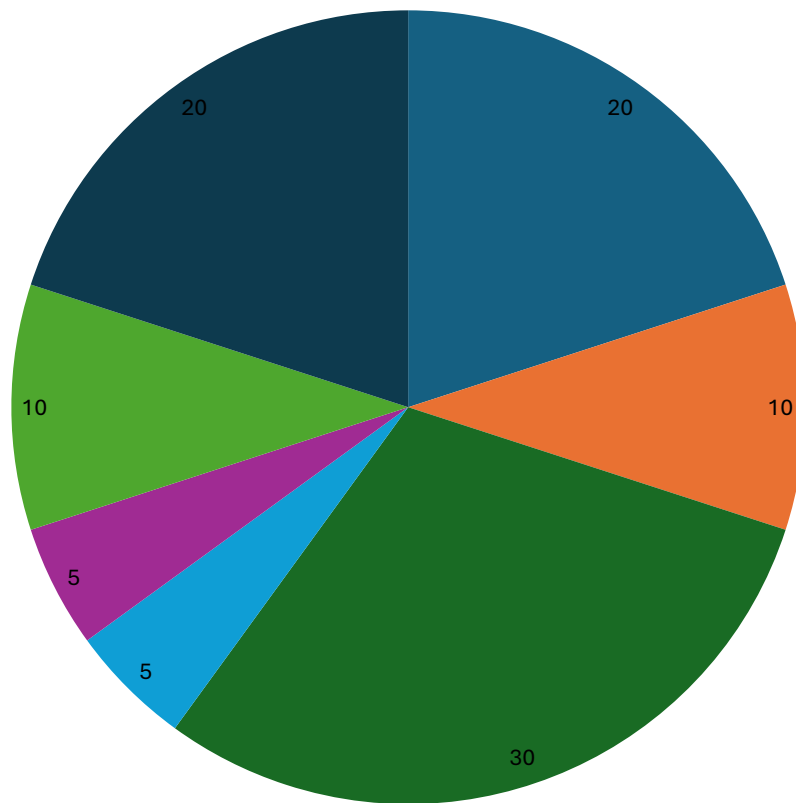
スライド作成時に思い出して

- ・使用する色について
→多色だと分かりにくい場合があります

果物の種類	人数(人)
もも	20
バナナ	10
りんご	30
なし	5
ドラゴンフルーツ	5
パイナップル	10
シークワサー	20

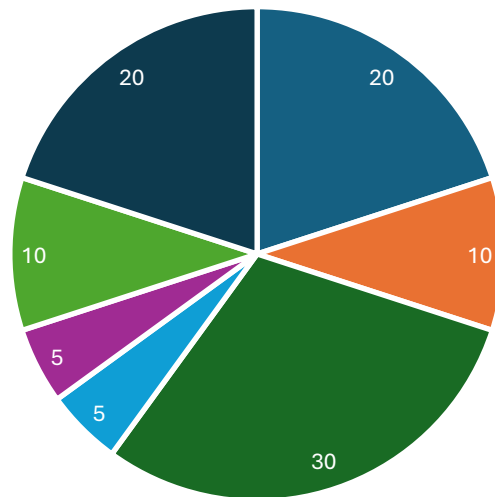
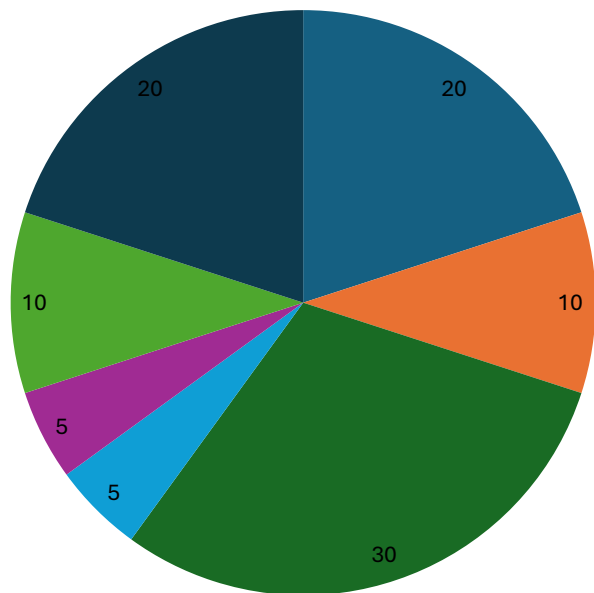
左の表を用いて
円グラフを作成します
いつもExcelで作成す
ると思いますので何種
類か見ていただきます

スライド作成時に思い出して

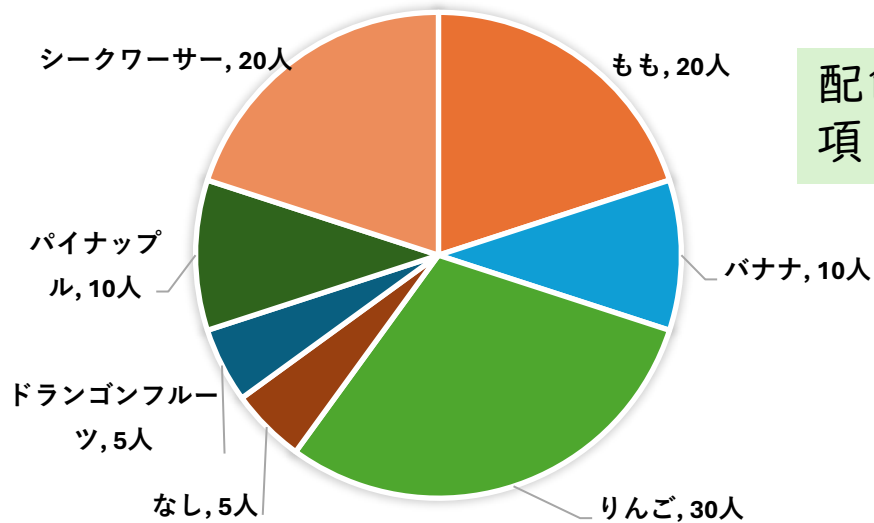


円グラフのボタンを押しただけで作画したもの
(数字追加をチェックしただけです)

スライド作成時に思い出して

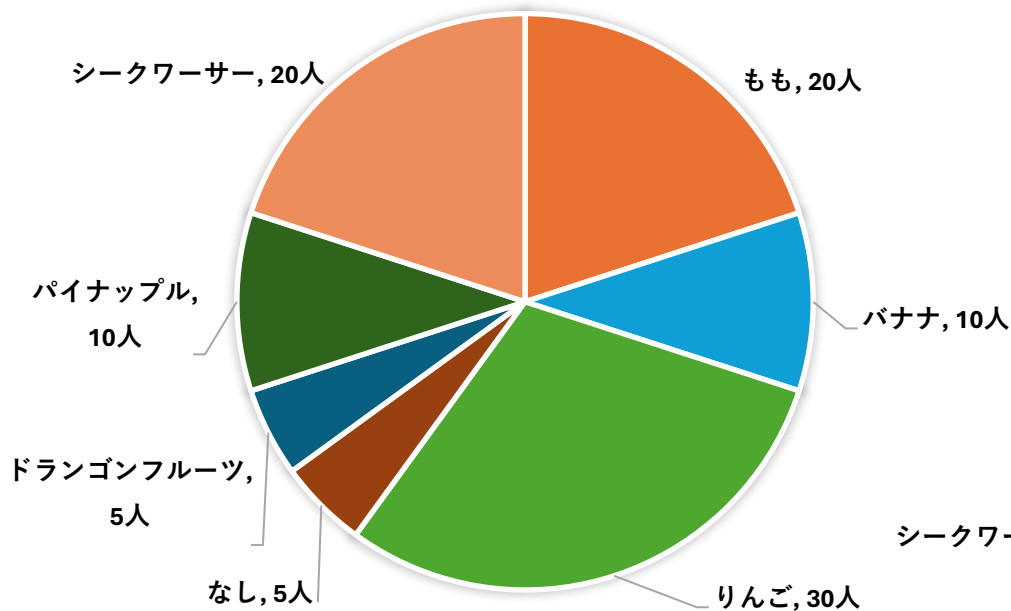


境界線を入れて、
白文字にした

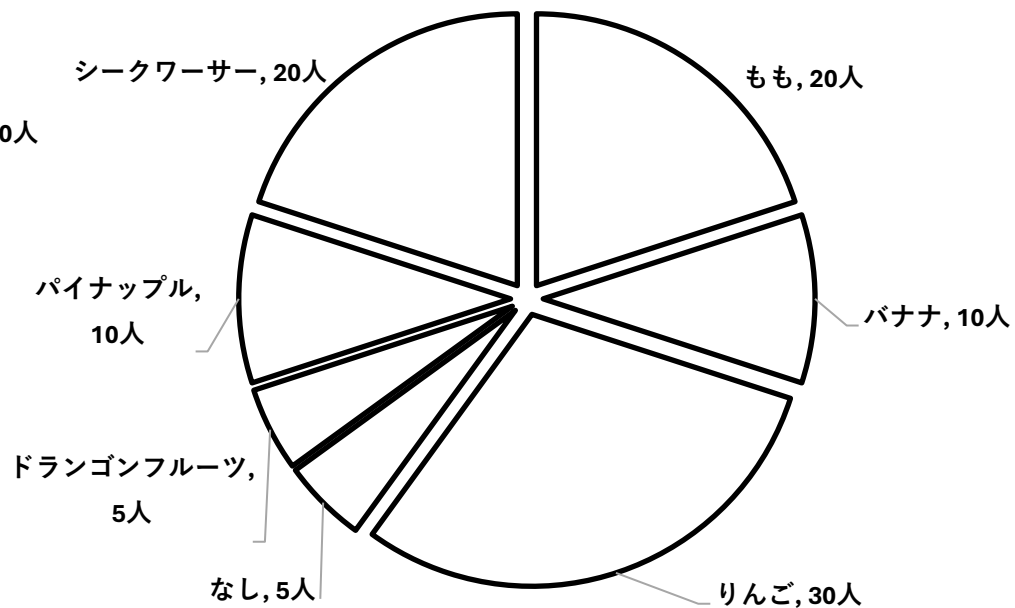


配色を変更し、
項目を追加

スライド作成時に思い出して



色分けしなくても
グラフを分けることで
理解できるグラフになる



スライド作成時に思い出して

- ・ 下線は分かりにくいので避けた方が見やすい
- ・ 下線は**分かりにくい**ので避けた方が見やすい
- ・ 下線は**分かりにくい**ので避けた方が見やすい

スライド作成時に思い出して

下線

スライドを作成するときに気をつけて欲しいのは文字の大きさです。文字が小さいと見えません。もちろん、「ハイブリッドでweb配信のみ」という場合は、会場のプロジェクターに映すよりもはっきりと映写することができるので、このような小さい文字でも見ることもできるかもしれませんが、しかし、閲覧する人が全員PCやタブレットのように「ある程度大きい画面」で見るとは限りません。スマートフォンで見える人もいますので、その人のことを考えると、大きい文字にした方が良いでしょう？ということをご考慮してください。

先ほどのスライドでも使用しました、「PDFの貼り付け」もA4の大きさをそのまま貼り付けたものは何が書かれているか見にくかったかと思います。ですので、今回は必要なところを切り取り、拡大して表示しました。そうすることで、「見て欲しいところ」と「何が書いてあるか」が分かりやすくなります。県薬のシステムだと、会場で映写することを考えると、このスライドの文字をはっきりと見ることはできません。

またハイブリッドの場合、県薬で使用しているZOOMは、演者の顔がスライドのどこかに表示されることが多いです。そのためPowerPointでスライドを作成する際、スライドのサイズを気にするようにしてください。PowerPointでスライドを新規作成すると、現在のものだとワイド画面（16：9）がデフォルトで選択されます。そのまま作成すると、画面いっぱいには作画することになりますので、先ほどお伝えした「ZOOMのこと」を考慮すると、標準の4：3で作画をすることをお勧めします。今、みなさんに見ていただいているように画面の両脇に黒い場所が作られるので、演者の顔などを配置しやすくなります。県薬のスタッフが色々気を使わなくなります。なので、大変申し訳ございませんが、このようなことも考慮していただけると助かります。

このスライドのように上下左右いっぱいに表示されているのも、会場で見ている人は下の方は見にくいことが多いです。どうしても会場に来た方も後ろから座っていきます。座っている人の前には誰かがいるという前提で文字や図を配置するようにしてください。ちなみにこれはフォントサイズ16です。この位置の文字が会場で後ろの方に座っている方が見えているのでしょうか？立ち上がらないと見えないかもしれません。

スライド作成時に思い出して 太文字

スライドを作成するときに気をつけて欲しいのは文字の大きさです。文字が小さいと見えません。もちろん、「ハイブリッドでweb配信のみ」という場合は、会場のプロジェクターに映すよりもはっきりと映写することができるので、このような小さい文字でも見ることもできるかもしれませんが、しかし、閲覧する人が全員PCやタブレットのように「ある程度大きい画面」で見るとは限りません。スマートフォンで見える人もいますので、その人のことを考えると、大きい文字にした方が良いでしょう？ということをご考慮してください。

先ほどのスライドでも使用しました、「PDFの貼り付け」もA4の大きさをそのまま貼り付けたものは何が書かれているか見にくかったかと思います。ですので、今回は必要なところを切り取り、拡大して表示しました。そうすることで、「見て欲しいところ」と「何が書いてあるか」が分かりやすくなります。県薬のシステムだと、会場で映写することを考えると、このスライドの文字をはっきりと見ることはできません。

またハイブリッドの場合、県薬で使用しているZOOMは、演者の顔がスライドのどこかに表示されることが多いです。そのためPowerPointでスライドを作成する際、スライドのサイズを気にするようにしてください。PowerPointでスライドを新規作成すると、現在のものだとワイド画面（16：9）がデフォルトで選択されます。そのまま作成すると、画面いっぱいには作画することになりますので、先ほどお伝えした「ZOOMのこと」を考慮すると、**標準の4：3**で作画をすることをお勧めします。今、みなさんに見ていただいているように画面の両脇に黒い場所が作られるので、演者の顔などを配置しやすくなります。県薬のスタッフが色々気を使わなくなります。なので、大変申し訳ございませんが、このようなことも考慮していただけると助かります。

このスライドのように上下左右いっぱいに表示されているのも、会場で見ている人は下の方は見にくいことが多いです。どうしても会場に来た方も後ろから座っていきます。座っている人の前には誰かがいるという前提で文字や図を配置するようにしてください。ちなみにこれはフォントサイズ16です。この位置の文字が会場で後ろの方に座っている方が見えているのでしょうか？立ち上がらないと見えないかもしれません。

スライド作成時に思い出して

赤枠

スライドを作成するときに気をつけて欲しいのは文字の大きさです。文字が小さいと見えません。もちろん、「ハイブリッドでweb配信のみ」という場合は、会場のプロジェクターに映すよりもはっきりと映写することができるので、このような小さい文字でも見ることもできるかもしれませんが、しかし、閲覧する人が全員PCやタブレットのように「ある程度大きい画面」で見るとは限りません。スマートフォンで見える人もいますので、その人のことを考えると、大きい文字にした方がよいのかな？ということをご考慮してください。

先ほどのスライドでも使用しました、「PDFの貼り付け」もA4の大きさをそのまま貼り付けたものは何が書かれているか見にくかったかと思います。ですので、今回は必要なところを切り取り、拡大して表示しました。そうすることで、「見て欲しいところ」と「何が書いてあるか」が分かりやすくなります。県薬のシステムだと、会場で映写することを考えると、このスライドの文字をはっきりと見ることはできません。

またハイブリッドの場合、県薬で使用しているZOOMは、演者の顔がスライドのどこかに表示されることが多いです。そのためPowerPointでスライドを作成する際、スライドのサイズを気にするようにしてください。PowerPointでスライドを新規作成すると、現在のものだとワイド画面（16：9）がデフォルトで選択されます。そのまま作成すると、画面いっぱいには作画することになりますので、先ほどお伝えした「ZOOMのこと」を考慮すると、**標準の4：3**で作画をすることをお勧めします。今、みなさんに見ていただいているように画面の両脇に黒い場所が作られるので、演者の顔などを配置しやすくなります。県薬のスタッフが色々気を使わなくなります。なので、大変申し訳ございませんが、このようなことも考慮していただけると助かります。

このスライドのように上下左右いっぱいに表示されているのも、会場で見ている人は下の方は見にくいことが多いです。どうしても会場に来た方も後ろから座っていきます。座っている人の前には誰かがいるという前提で文字や図を配置するようにしてください。ちなみにこれはフォントサイズ16です。この位置の文字が会場で後ろの方に座っている方が見えているのでしょうか？立ち上がらないと見えないかもしれません。

スライド作成時に思い出して

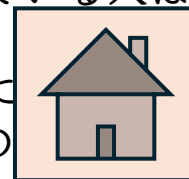
※これは4 : 3です

スライドを作成するときに気をつけて欲しいのは文字の大きさです。文字が小さいと見えません。もちろん、「ハイブリッドでweb配信のみ」という場合は、会場のプロジェクターに映すよりもはっきりと映写することができるので、このような小さい文字でも見ることもできるかもしれませんが、しかし、閲覧する人が全員PCやタブレットのように「ある程度大きい画面」で見るとは限りません。スマートフォンで見える人もいますので、その人のことを考えると、大きい文字にした方がよいのかな？ということをご考慮してください。

先ほどのスライドでも使用しました、「PDFの貼り付け」もA4の大きさをそのまま貼り付けたものは何が書かれているか見にくかったかと思います。ですので、今回は必要なところを切り取り、拡大して表示しました。そうすることで、「見て欲しいところ」と「何が書いてあるか」が分かりやすくなります。県薬のシステムだと、会場で映写することを考えると、このスライドの文字をはっきりと見ることはできません。

またハイブリッドの場合、県薬で使用しているZOOMは、演者の顔がスライドのどこかに表示されることが多いです。そのためPowerPointでスライドを作成する際、スライドのサイズを気にするようにしてください。PowerPointでスライドを新規作成すると、現在のものだとワイド画面（16：9）がデフォルトで選択されます。そのまま作成すると、画面いっぱいには作画することになりますので、先ほどお伝えした「ZOOMのこと」を考慮すると、標準の4：3で作画をすることをお勧めします。今、みなさんに見ていただいているように画面の両脇に黒い場所が作られるので、演者の顔などを配置しやすくなります。県薬のスタッフが色々気を使わなくなります。なので、大変申し訳ございませんが、このようなことも考慮していただけると助かります。

このスライドのように上下左右いっぱいに表示されているのも、会場で見ている人は下の方は見にくいことが多いです。どうしても会場に来た方も後ろから座っていきます。この位置の文字が会場で後ろの方に座っている方が見えていないと見えな



スライド作成時に思い出して

※これは16:9です

スライドを作成するときに気をつけて欲しいのは文字の大きさです。文字が小さいと見えません。もちろん、「ハイブリッドでweb配信のみ」という場合は、会場のプロジェクターに映すよりもはっきりと映写することができるので、このような小さい文字でも見ることができるかもしれませんが、しかし、閲覧する人が全員PCやタブレットのように「ある程度大きい画面」で見るとは限りません。スマートフォンで見る人もいますので、その人のことを考えると、大きい文字にした方が良いのかな？ということを考えてください。

先ほどのスライドでも使用しました、「PDFの貼り付け」もA4の大きさをそのまま貼り付けたものは何が書かれているか見にくかったかと思います。ですので、今回は必要なところを切り取り、拡大して表示しました。そうすることで、「見て欲しいところ」と「何が書いてあるか」が分かりやすくなります。県薬のシステムだと、会場で映写することを考えると、このスライドの文字をはっきりと見ることができません。

またハイブリッドの場合、県薬で使用しているZOOMは、演者の顔がスライドのどこかに表示されることが多いです。そのためPowerPointでスライドを作成する際、スライドのサイズを気にするようにしてください。PowerPointでスライドを新規作成すると、現在のものだとワイド画面（16：9）がデフォルトで選択されます。そのまま作成すると、画面いっぱいに作画することになりますので、先ほどお伝えした「ZOOMのこと」を考慮すると、標準の4：3で作画をすることをお勧めします。今、みなさんに見ていただいているように画面の両脇に黒い場所が作られるので、演者の顔などを配置しやすくなります。県薬のスタッフが色々気を使わなくなります。なので、大変申し訳ございませんが、このようなことも考慮していただけると助かります。

このスライドのように上下左右いっぱいに表示されているのも、会場で見ている人は下の方は見にくいことが多いです。どうしても会場に来た方も後ろから座っていきます。座っている人の前には誰かがいるという前提で文字や図を配置するようにしてください。ちなみにこれはフォントサイズ16です。この位置の文字が会場で後ろの方に座っている方が見えているのでしょうか？立ち上がらないと見えないかもしれません。



本日の内容

- 倫理審査とは
- プロトコル？
- COIって？
- スライド作成時に思い出して
- 口頭発表をする時は、練習が大事？

練習はとても大事です

原稿を見ないで、スライドや来場者を見ながら発表ができれば良いのですが、それには練習が必要です。

練習することで、発表内容の確認ができ、時間配分も把握できます。

練習はとても大事です

- ・ スライド作成と同時に原稿も考えて
- ・ 原稿ができあがったらWordに入力
- ・ Wordの原稿読み上げ機能（イマーシブリーダー）を使ってみよう
- ・ 実際に読み上げを聞いて、早さや内容の確認
- ・ 何度も繰り返して、実際に自分でもその早さで発表できるように練習する

まとめ

- ・考えたことを実行する前に倫理的なことを考える
- ・プロトコルを作成することで研究内容が明確になる
- ・見たり、読んだり、聞いた人が疑惑を持たないようにきちんと申告・申請する
- ・規定の確認
（フォントが指定されることもある）
- ・発表の練習をすることで、相手に伝わる内容が増える可能性が高くなる

保険薬剤師の臨床研究はアンケート調査が多いと思われます。
その際に参考になるものとして資料3を用意しました

以上です
ご清聴ありがとうございました