

2020年度 第2回 阪神調剤学術研究倫理審査委員会 議事録

開催日時	令和2年12月18日(金)16時00分～
開催場所	I&H 芦屋本社本館4階大会議室(一部、オンライン参加)
出席者 [敬称略]	伊藤 譲(委員長)、池下 暁人(副委員長)、小湊 英範、尾崎 愛佳、 亀井 敬泰、近藤 智子、鎌尾 まや、平田 純生、有馬 慶弘、亀井 淳三 (学術顧問)、北條 大介(事務局)

議題および審議結果を含む主な議論の概要

報告事項1. 倫理審査申請3件

受付番号20002

研究題名: 薬局薬剤師の情報リテラシーに関する実態とAIへのニーズに関する調査
修正したものを委員長が確認し、2020年11月25日付けで承認。

株式会社 Yell Pharmacy より、下記2件の倫理審査依頼あり。

①受付番号: 20003

申請者: 横田淳子

研究題名: BD Rowa™ 自動入庫払出システム導入による効果の検証

②受付番号: 20004

申請者: 横田淳子

研究題名: 薬局における高齢者薬物療法適正指導に関する調査研究

迅速審査にて審査し、2件とも「修正の上で承認」の結果を申請者に返信。

修正版を委員長に確認してもらい、12月2日に承認。

・確認事項1. 研究計画書の記載事項について

研究計画書の記載事項に薬局ではおそらく実施しないであろう「侵襲を伴う研究の場合」の項目があり、毎回、「該当なし」なので、その項目の必要性の確認。

→指先から血液を採取して血糖値を測るなどの侵襲を伴うことは薬局でも起こりえるのではないかと、「薬剤師を辞めたいと思いますか？」などの質問を含むアンケートは侵襲になる、また、これらの項目が該当しないことが明記されていないといけなことから、全会一致でこれらの項目は削除しないこととなった。

・確認事項 2. 利益相反自己申告書の提出者について

研究統括者だけなのか、又、分担研究者など全ての研究者について必要であるのか
→検討した結果、以下のように決定した。

利益相反自己申告書の提出者

①分担研究者に利益相反がない場合

- ・単施設研究：研究責任者のみ提出
- ・多施設共同研究：研究統括責任者のみ提出

②分担研究者に利益相反がある場合

- ・単施設研究：研究責任者と利益相反がある分担研究者のものを提出
- ・多施設共同研究：研究統括責任者と利益相反がある分担研究者のものを提出

また、申告の上限金額が明確でなかったため、日本薬局学会の要綱などを参考に決めることを確認した。利益相反自己申告書の様式に分担研究者の利益相反の有無が分かる項目を追加修正することとなった。

・確認事項 3. 「修正の上で承認」の修正の確認者について

「保留（継続審査）」は、修正してもらったものを担当された委員により再審査を行うが、「修正の上で承認」の修正の確認は委員長が行うことを確認した。

・協議事項 1. 倫理審査 1 件

受付番号：20005

申請者：大河内 祐貴

研究題名：かかりつけ薬剤師に関する入社 3 年目薬剤師への研修の導入と評価

→研究の中で実施するアンケートの添付がなく内容がわからない。区分は「侵襲なし」となっているが、未提出のアンケートに「薬剤師をやめたいと思いますか？」などの質問項目があれば、「侵襲あり」となる。アンケートの内容を確認しないと侵襲の有無などの倫理的な審査ができないため、申請者にアンケートの提出を依頼することとなった。アンケートの提出があり次第、倫理審査（迅速審査）を実施する。また、研究区分が「介入あり」となっているが、「介入なし」の研究デザインなので、その修正依頼もすることとなった。

・協議事項 2. 継続審査について

- ・継続審査を実施する日程が決まっていなかったため、決めることとなった。

（例：3 月末や 5 月末など）

- ・研究実施状況報告書の様式が決まっていないので、A4 1 枚くらい様式を新たに作成することとなった。

・研究実施状況報告書の確認は、委員長が行うことに決定した。

・協議事項 3. 研修会について

年度内に委員の近藤先生と小湊が相談し、作成することとなった。

・協議事項 4. その他

変更申請書の様式がないので、その様式も作成することとなった。

以上