

学生研究者を対象とした医学系アンケート調査研究を行うための補助ツール開発

水谷 怜子¹⁾, 篠崎 裕美¹⁾, 新井 茂昭¹⁾

Development of Auxiliary Tools for Conducting Medical Questionnaire Surveys for Student Researchers

Reiko MIZUTANI¹⁾, Hiromi SHINOZAKI¹⁾ and Shigeaki ARAI¹⁾

¹⁾薬学科, 薬学部,
安田女子大学

要 旨

臨床現場の薬剤師は、薬学的専門性に基づいて医療に携わっている。そして現在の薬剤師は、その過程と結果をエビデンスとして構築していく必要がある。その構築に“研究活動”は必須である。しかし、臨床現場で得た知見をどのように研究へつなげればよいかかわからず進展しない場合もある。学生が薬剤師として社会で働き始めた時、臨床研究に躊躇なく取り組めるよう、大学教育としても医学系研究支援環境を整備することは急務であると考えた。

そこで、本学薬学部臨床薬学講座の卒業研究や日本薬剤師会の報告を元に、薬学研究として最も行われている人を対象とする医学系研究がアンケート調査研究であることを明らかとした。その結果により医学系研究に必要な倫理の方針をまとめた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」¹⁾ (文部科学省・厚生労働省告示 平成26年12月22日公布、27年4月1日施行)を基に臨床研究を望む学生を対象とした医学系アンケート調査研究を行うための補助ツール開発を行ったので報告する。

キーワード：学生研究者、医学系研究、アンケート調査、フローチャート

I. 緒 言

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」(以下、医学系指針)が施行された。以前は「疫学研究倫理指針」²⁾及び「臨床研究に関する倫理指針」³⁾を基に実施していたが、研究の多様化が進み、両指針の適用関係の不明確化や研究をめぐる不適正事案の発生等を踏まえ今回施行された医学系指針に統合及び見直された⁴⁾。医学系指針が運用されることで「疫学研究倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」では、付議不要の案件とされていたリスクが低いと思われる単純な研究、例えば無記名によるアンケート調査や所属する医療機関内で行われる単純な統計処理を伴う観察研究等であっても医学系指針では倫理審査が必要となっ

た⁵⁾。これにより、大学内の研究であっても人を対象とする医学系研究の場合、施行された医学系指針に従い、倫理審査を受けることが必須の条件となった¹⁾。

そして、薬学研究においても医学系指針の及ぶところとなり、2019年10月13日に開催される日本薬剤師会学術大会（山口県下関市）では研究成果を発表するにあたり倫理審査を受けているかどうかの確認を開始することとなった⁶⁾。薬学分野は当然として医学系研究である。学生が行う研究内容が医学系研究に該当するのであれば、学生もこの医学系指針に従って研究を行わねばならない。この医学系指針の施行により薬学分野における研究開始のハードルが上がり、学会での報告、さらには論文投稿などの研究活動に影響を及ぼすのではないかと懸念されるが、それを一時的なものとするにはどのようにすればよいのか。その答えは、薬学生のうちから医学系指針を理解し、この状況を当然とすることなのではないだろうか。学生が卒業し薬剤師として臨床現場で働く際、臨床研究手法を取得していれば、まさに今、調剤の機械化、AI時代を見据えた、臨床研究を行える薬剤師を多く輩出でき、そして現在よりも多くの研究成果を報告できるのではないだろうか。薬学教育方針である「薬学教育モデル・コアカリキュラム・平成25年度改訂版」⁷⁾を改めて見ると、研究に関する項目としてA基本事項の中の④研究倫理に「1. 臨床研究における倫理規範（ヘルシンキ宣言等）について説明できる、2. 「ヒトを対象とする研究において遵守すべき倫理指針」について概説できる、3. 正義性、社会性、誠実性に配慮し、法規範を遵守して研究に取り組む（態度）」と記載されている。研究倫理は当然のことながら、「医学系研究に関する指針」の理解も求められ、薬剤師の臨床研究を始めとした医学系研究実施への期待が込められていることが伺える。

そこで、医学系指針の「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・研修を受ける必要がある」⁵⁾。に示された中の、「当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する」部分に着目し、学生が医学系研究を行う際に必要な補助ツール作成のため、ツール作成材料の選定から開始することとした。

II. 補助ツールの作成

1). 補助ツールの選定

日本薬剤師会では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が27年4月1日より施行されたことにより、臨床・疫学研究の実施にあたり医学系指針に則って進めることを求めている。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否かの判断、そして必要判断された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る⁸⁾ため、医学系指針および「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」⁹⁾（以下、ガイダンス）等の資料を掲載し、研究着手の前に必ず確認することを促している。確認資料の1つとして研究倫理のページには倫理審査対象研究フローチャートを掲載している（Fig.1）。様々な倫理研究に対応するためか、とても簡易的なチャートとなっており汎用性は高く作られている。他にもインターネット上（Google 検索）で「医学系研究の倫理審査」をキーワードに検索を行ったが、研究機関、医療機関なども独自に医学系研究のためのフローチャートを作成している機関が多かった。フローチャートは①内容の複雑性を視覚的に明確にできること②作業プロセスを確認できること③作業効率の向上等に適し初めて医学系研究を行う学生が、複雑な医学系指針を理解するには最適と考え、補助ツールとしてフローチャートの作成を検討し

た。

2). 日本薬剤師会が示す倫理審査対象研究のフローチャート

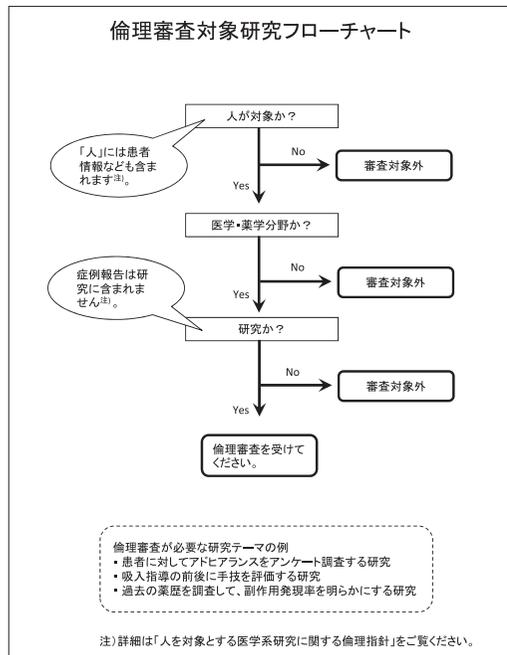


Fig.1. 倫理審査対象研究フローチャート (日本薬剤師会ホームページより抜粋)

Fig.1に示す日本薬剤師会の作成したフローチャート¹⁰⁾ から、倫理審査が必要な研究かどうかを一目で確認することが可能である。このフローチャートは基本的に、サーベイ、基礎研究以外は倫理審査が必要となることを示している。しかし次の段階として倫理審査委員会へ申請するための準備等をどのように行えばよいかは、下部に「人を対象とする医学系研究に関する指針をご覧ください。」と促している。確かに、薬剤師であれば医学系指針を確認して取り掛かることもできるだろうが、学生にとってこのフローチャート確認の次にどうすればよいかの知りたいのではないだろうか。

現在、この問題を解決できる一度目を通せば理解できるような簡易的なチャートやチェックリスト等は厚生労働省「研究に関する指針について」のホームページ、日本薬剤師会のホームページに存在しない。確かに、倫理審査申請に該当する研究は多岐に渡るため、そのすべてを網羅し準備すべき書類がわかる

チェックリスト、フローチャート等を作成することは困難である。研究内容が多岐に渡ることが原因であると仮定するならば、研究方法が限定されればフローチャートを作成することが可能となるのではないか。そこでまず、過去の臨床薬学講座卒業研究及び日本薬剤師会学術大会における一般演題の倫理審査が必要とされる割合の調査に着手した。

3). 倫理審査が必要とされる過去の臨床薬学講座卒業研究の割合

本学薬学科臨床薬学講座に所属する学生は、卒業研究のテーマとして病院及び薬局実務実習の経験から実習中に感じた疑問点や興味を持った医薬品・疾患について調査することが多い。中には研究倫理や倫理的配慮の必要な研究を試みた学生もいるため、過去の当講座の卒業研究において、倫理審査の要・不要及び研究テーマについて調査した。

2012年度～2019年度に在籍した当該講座の卒業研究は合計97件であった。そのうち、倫理審査が不要と判断される研究は75件 (77%) あり、その内訳はサーベイ (70件)、人体試料を用いない基礎研究 (5件) であった。一方、倫理審査が必要と判断される研究は22件 (23%) あり、薬歴等の集積データを用いた研究が4件、患者の追跡調査が1件、アンケート調査が16件、疾病の予防に関する調査研究が1件であった。アンケート調査研究 (72.7%) がこれまでの当講座における倫理審査対象研究の大部分を占める結果となった (Fig.2)。

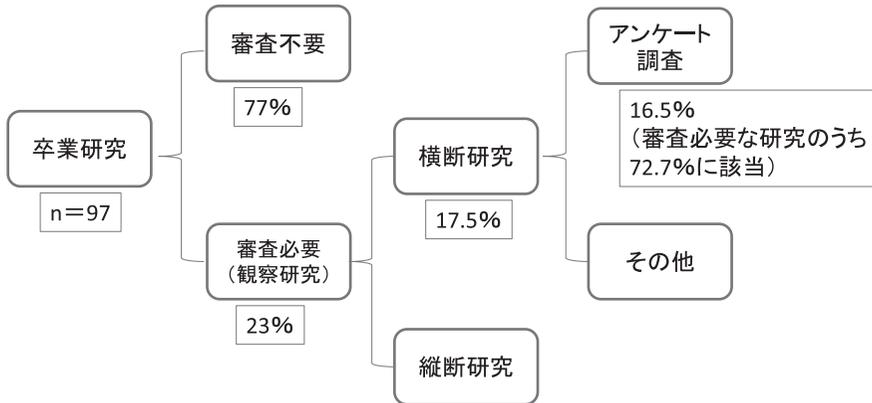
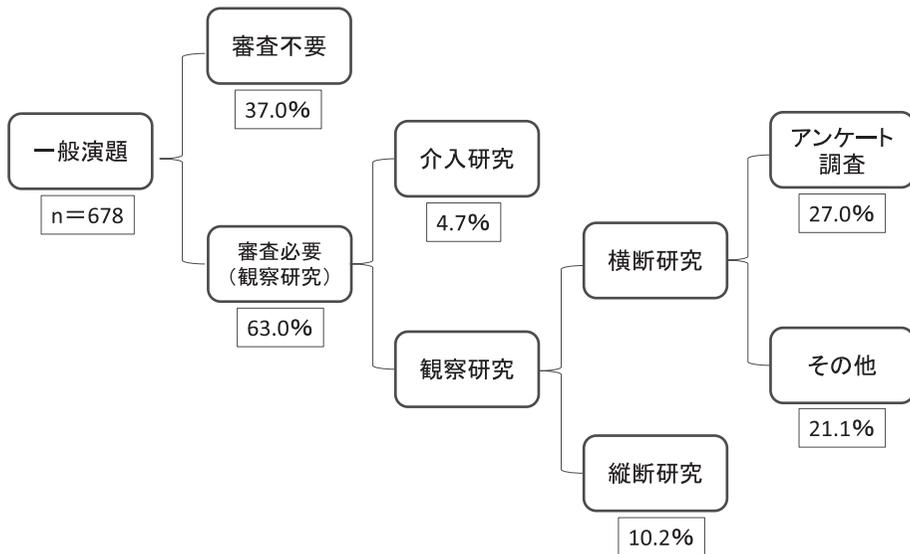


Fig.2 過去の臨床薬学講座における倫理審査が必要とされる卒業研究の割合

4). 第49回日本薬剤師会学術大会における一般演題のアンケート調査研究の割合

飯嶋らも類似の手法で調査しており、2016年に名古屋で開催された日本薬剤師会学術大会の発表¹¹⁾として、第49回日本薬剤師会学術大会（名古屋）一般演題の倫理審査の要・不要、研究デザインにおける調査結果を報告している。該当する学術大会の一般演題数は678件あり、審査必要と判断される演題は63%、そのうち、アンケート調査は43%（183件）が該当した（Fig.3）。

Fig.3 第49回日本薬剤師会学術大会における一般演題のアンケート調査研究の割合¹¹⁾

以上の結果から、現在薬剤師が医学系研究を行う際、手法はアンケート調査が最も高い頻度であった。日本薬剤師会学術大会の一般演題において、研究手法の「その他」は不明であるが、卒業研究において「その他」は薬歴等の集積データを用いた研究が4件、患者の追跡調査が1件、疾病の予防に関する調査研究が1件であった。そこで、アンケート（質問票）調査研究を主

軸とし、集積データを用いた研究や疾病の予防に係る研究等でも使用できる研究倫理審査対象研究に関するフローチャートの作成を試みた。

5). 医学系指針の鍵となる「侵襲」の概念

次に、フローチャートの目的について検討することとした。医学系指針によれば、「介入・侵襲」の有無により求める要件が異なっており、この解釈が非常に重要となる。特に今回検討するフローチャートは、質問票調査（以下、アンケート調査）研究を主軸とするため侵襲の概念が最も理解すべき内容といえる。

各規定の解釈や具体的な手続きの留意点等を説明する医学系指針ガイダンスによれば、侵襲とは「研究目的で行われる、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、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。」と定めている⁹⁾。そして、この定義は倫理審査委員会の審査にも関与しており、医学系指針には「倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。（中略）① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査、② 研究計画書の軽微な変更に関する審査、③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査、④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査」と定められている¹⁾。ここでも侵襲の程度がとても重要となっている。そして軽微な侵襲を除く侵襲を伴う研究の場合、研究責任者の責務として研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ保険への加入その他の必要な措置を適切に講じる必要性や重篤な有害事象が発生した際の対応等について等、研究計画書の作成に関する遵守事項を侵襲の程度で分けている¹⁾。

上記から、侵襲は「軽微な侵襲を超える侵襲」、「軽微な侵襲」、「侵襲にあたらぬ」に分けられることがわかる。

加えてガイダンスでは個々の研究においてこの研究が「侵襲」を伴うものか否か、「軽微な侵襲」を伴うかどうかは研究責任者が判断するものと示されている。これらを踏まえ、医学系指針及び臨床薬理学講座において通過した倫理審査結果を基とし、侵襲の概念を取り入れアンケート調査研究を軸としたフローチャートを作成した。そして、侵襲の概念は準備すべき書類及び倫理審査委員会の審査基準に反映されるため、フローチャートの最終目的は、研究者が準備すべき書類にすることとした。

6). アンケート調査研究に特化した学生研究者対象の倫理審査にかかるフローチャートの作成

作成したフローチャートをFig.4に示す。本フローチャートでは、一般的なフローチャート作成に使用する基本記号は使用していない。選択肢が多数ある場合や、項目文が長文の場合があるため、すべて長方形の枠で作成している。

作成の手順について示す。主として学生の研究を想定しているため、フローチャートの出発点は「安田女子大学 薬学部が中心に行う研究か」を問うこととした。次に研究に使用する試料・情報について既存か新規かを判断する。卒業研究では学生自身の考えた内容を取り扱う場合が多いため、新規に研究を行うことを主軸とした。その後、研究内容において医学系指針の適応か否

かを判断し、研究対象が「人」であるかを確認する。続けて人を対象とした研究内容が疾病の成因や病態等に係る内容かを確認する。アンケート調査研究を主軸とするため、ここでアンケート調査研究かどうかを問うこととした。

主軸となるアンケート調査のフローチャートに入るが、アンケート調査はすべて審査の対象とし、先に述べたように、侵襲の概念と対象審査そして準備すべき書類によりフローチャートの進行を決めている。

卒業研究で行うアンケート調査は観察研究である。「介入研究」では無いため、用意する研究計画書は「侵襲あり、介入なし」あるいは「軽微な侵襲あり、介入なし」を記載するのがふさわしいと考えた。これは、研究責任者が遵守すべき項目である医学系指針の「第一章 総則 第1の目的及び基本方針③研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価」¹⁾の中、「負担」を考えた際、研究対象者がアンケートに答えることも精神的苦痛に感じる可能性があること（侵襲に該当）、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）を考えた場合、最低でも軽微な侵襲に該当すると考えたためである。また、軽微な侵襲を超えた侵襲が軽微な侵襲かどうかは倫理審査において本審査、あるいは迅速審査の対象となるかで準備すべき書類等も変わることから、どの審査が該当するかが分かるようにした上で、最終目的は「準備すべき書類」とした。

フローチャートとしては、研究対象者が十分な判断能力を有さない、非人道的・心的外傷に触れている可能性がある、要配慮事項を含む、のいずれかに該当する場合は本審査の対象とした。また、記名式、あるいは個人情報等が含まれる場合も本審査の対象とした。その理由として医学系指針によると軽微な侵襲に該当する可能性のある研究ではあるが、これまで臨床薬剤学講座において本学での倫理審査を通過した結果を参考とすると、軽微な侵襲を伴う医学系研究であっても個人情報保護の観点から迅速審査かどうかは倫理審査委員会の判断によるものとされていたためである。

アンケート調査方法が①無記名②個人情報等を取り扱わない③任意回答であること④研究結果の報告が本学学内のみであるという4つの条件が揃う場合は、医学系指針及び安田女子大学・安田女子短期大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、原則迅速審査が可能であるとし、この条件にあった「準備すべき書類」を目的とした。上記条件の中に、本学学内のみで発表を行うかどうかを含めたのは、学会発表などの可能性がある場合は倫理審査委員会に研究内容の明示が必要と考え、本審査あるいは迅速審査を受ける必要があるとした。

次に、アンケート調査を行わない場合であるが、侵襲の程度及び介入の判断は倫理審査委員会に委ねられることとなるため、「準備すべき書類」が分かるようにした。

以上より、卒業研究を基とした倫理審査可否判断及び、準備すべき資料も判断できる医学系アンケート調査研究に向けての手順をフローチャートとして作成した。

7). アンケート調査実施に要する説明文書フォーマットの作成

アンケート調査実施に要する説明文書フォーマットをFig.5に示す。今回作成したフローチャートの特徴として、準備すべき審査書類を確認できる場所であるが、その書類についても学生が作成し易くするための工夫は必要である。そこで、説明文書に記載すべき内容だが気が付きにくい「自由意志の尊重」「個人情報の取り扱い」、「研究結果の公表方法について」等に着目した。記名・無記名のいずれとしても適した説明文書になるようフォーマットを作成した。様式を標準化するため、該当する部分のみを選択する仕様としたことから、汎用性の高いものとなった。

医学系アンケート調査研究に向けての手順 実績「はい」
点線「いいえ」

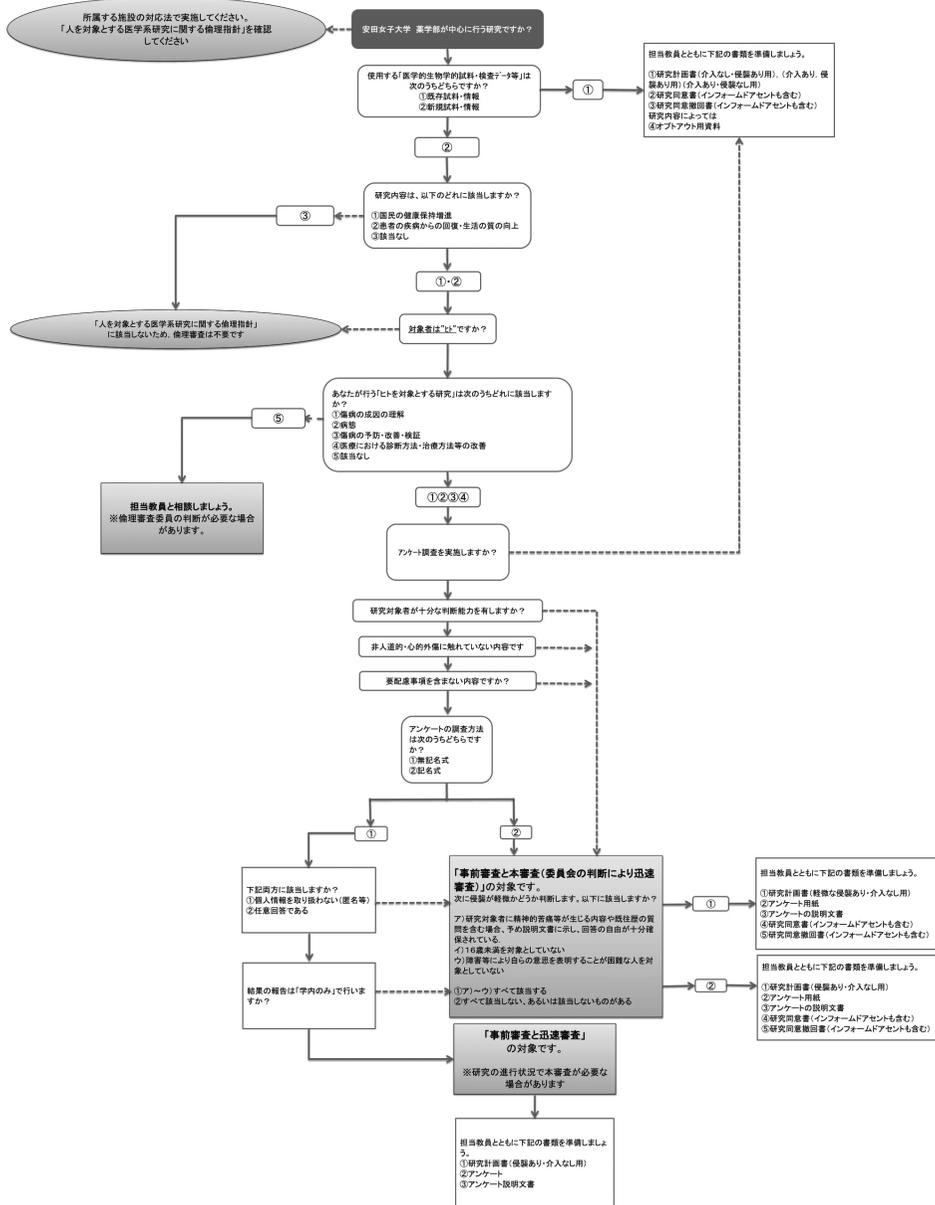


Fig.4 学生を対象とした医学系アンケート調査研究に向けての手順フローチャート

本ツールを補助的に利用すれば、学生が医学系研究に取り掛かる糸口となったと考えられる。また、臨床現場でも本ツールは幅広く使えるものと期待できる。

今回は上記2種のツールを作成したが、現在は研究対象に沿った研究計画書の雛形を作成中である。今後はこれらのツールを所属している学生に使用してもらい、医学系研究の倫理的、知識・技術的観点の向上、及び本ツールの有効性を検証していきたい。さらに専門用語の意味等をすぐに調べることや、倫理指針等の更新にすぐ対応できることを念頭におき、本フローチャートを基盤としたアプリケーションプログラムの開発を進めていくことで、さらに薬学分野の研究活動に貢献できるのではないかと考えられる。

参 考 文 献

1. 文部科学省・厚生労働省, 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年公布、27年4月1日施行)
2. 文部科学省・厚生労働省, 「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年公布、平成25年一部改正)
3. 文部科学省・厚生労働省, 「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年公布、平成20年全部改定)
4. 文部科学省・厚生労働省, 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布について(通知)(平成26年 告示第3号)
5. 中村健一, 知っておくべき臨床研究の新指針(統合指針), 肺癌, 55, 856-858, 2015.
6. 日本薬剤師会, チラシ「第52回日薬学術大会(2019年・山口県)より、倫理審査に関する確認を行います!」
7. 文部科学省「薬学教育モデル・コアカリキュラム・平成25年度改訂版」, p19-20, 平成25年
8. 日本薬剤師会ホームページ, 「研究を始める前に倫理指針」
9. 文部科学省・厚生労働省, 「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年公布、平成29年一部改訂)
10. 日本薬剤師会ホームページ, 「倫理審査対象研究フローチャート」
11. 飯嶋久志, 薬局・薬剤師会における臨床・疫学研究～倫理審査が必要な研究とは?～, 第49日本薬剤師会学術大会分科会6要旨.

[2019. 9. 26 受理]

コントリビューター：藤原 佐枝子 教授 (薬学科)

