

## 一般社団法人 日本くすりと糖尿病学会 倫理規定

「日本くすりと糖尿病学会 倫理規定（以下倫理規定という）」をここに定める。日本くすりと糖尿病学会（以下本会）の構成員で人を対象とする基礎および臨床研究に携わる全ての関係者は、本倫理規定を遵守することが求められる。

### 1. 目的

本学会が主催する「学術集会における発表」および本学会が発行する「くすりと糖尿病学会学術誌への投稿」について、以下に定める倫理規定を遵守する手順を定めたものである。

### 2. 遵守すべき倫理指針

人を対象とするすべての研究者はヘルシンキ宣言の精神を遵守することとし、更に厚生労働省が示す「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3月23日制定）を遵守し、対象の研究は倫理審査を受けて実施する。

### 3. 対象となる研究について

人（患者情報を含む）が対象であり、医学・薬学に関連した研究が倫理審査の対象となる。各研究における倫理審査の必要性について以下に述べる。

#### 介入研究

対象者に対して、通常の診療の範囲を超えた介入を行う場合は倫理審査を受けること。ここでいう通常の診療の範囲とは、投薬や検査の実施はもちろんのこと、服薬指導の強化や、疑義照会の強化、患者を割り付けるなども該当する。

#### 症例報告

通常の診療の範囲を超えない情報を利用する症例報告の倫理審査委員会への付議の要否については、倫理審査機関の判断に従う。

#### 観察研究

基本的には倫理審査が必要である。しかし、倫理審査機関が倫理審査不要と認めた場合はその限りではない。

#### アンケート調査

基本的には倫理審査が必要である。しかし、アンケートが対象者の心理的負担にならない場合（患者を対象にした場合は、その時点で倫理審査が必要となる）、倫理審査機関が倫理審査不要と認めた場合はその限りではない。

#### 基礎研究

患者由来の資料や情報を用いた場合、患者に侵襲を伴わない基礎的研究であっても倫理審査の対象となる。

### 4. 利益相反について

「日本くすりと糖尿病学会 利益相反（Conflict of Interest、COI と略す）に関する指針」および「利益相反(COI)に関する指針」の細則に則り COI を開示しそれを明示する。

### 5. 審査結果の明示

学術集会における発表および論文投稿に際して、倫理審査を受審した場合は、倫理審査委員会の承認書類（研究課題名、承認番号記号等、承認日を含むもの）の PDF ファイルを

指定されたところ（学会発表については学術集会担当事務局、論文投稿については学会誌編集事務局）に提出する。また、学術集会における研究発表および論文投稿時に結果を明示すること。

尚、倫理審査機関にて倫理審査不要と判断された場合は、その旨を明示する。

2019年11月23日 制定

2022年12月20日 改訂

- 本学会の定める倫理規定を読んだ。
- 人（情報や資料を含む）を対象とする調査研究である。
- ヘルシンキ宣言の精神を遵守し、厚生労働省が示す人を対象とする「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3月23日制定）に従っている。
- ヒト（試料や情報を含む）を対象とした研究である
- 個人情報特定される可能性がある研究である。
- 次のいずれかの研究に当てはまる。介入研究、観察研究、患者を対象としたアンケート調査、基礎研究、その他倫理的配慮が必要な研究である。
- 「日本くすりと糖尿病学会 利益相反（Conflict of Interest、COI と略す）に関する指針」および「利益相反(COI)に関する指針」の細則に則り COI を開示しそれを明示している。
- 所属施設の倫理委員会あるいは共同研究機関の倫理委員会やその他の機関の倫理委員会で承認を得ている。
- 倫理審査承認書類（研究課題名、承認番号記号等、承認日を含むもの）の PDF ファイルを指定されたところに提出している。
- 学術集会における研究発表および論文投稿時に倫理審査結果を明示している（倫理審査不要と判断された場合はその旨を明記している）。
- 倫理審査の要不要に関わらず、倫理的配慮、個人情報の保護に十分留意している。

研究倫理に関する申告書  
（医療薬学を参考に）