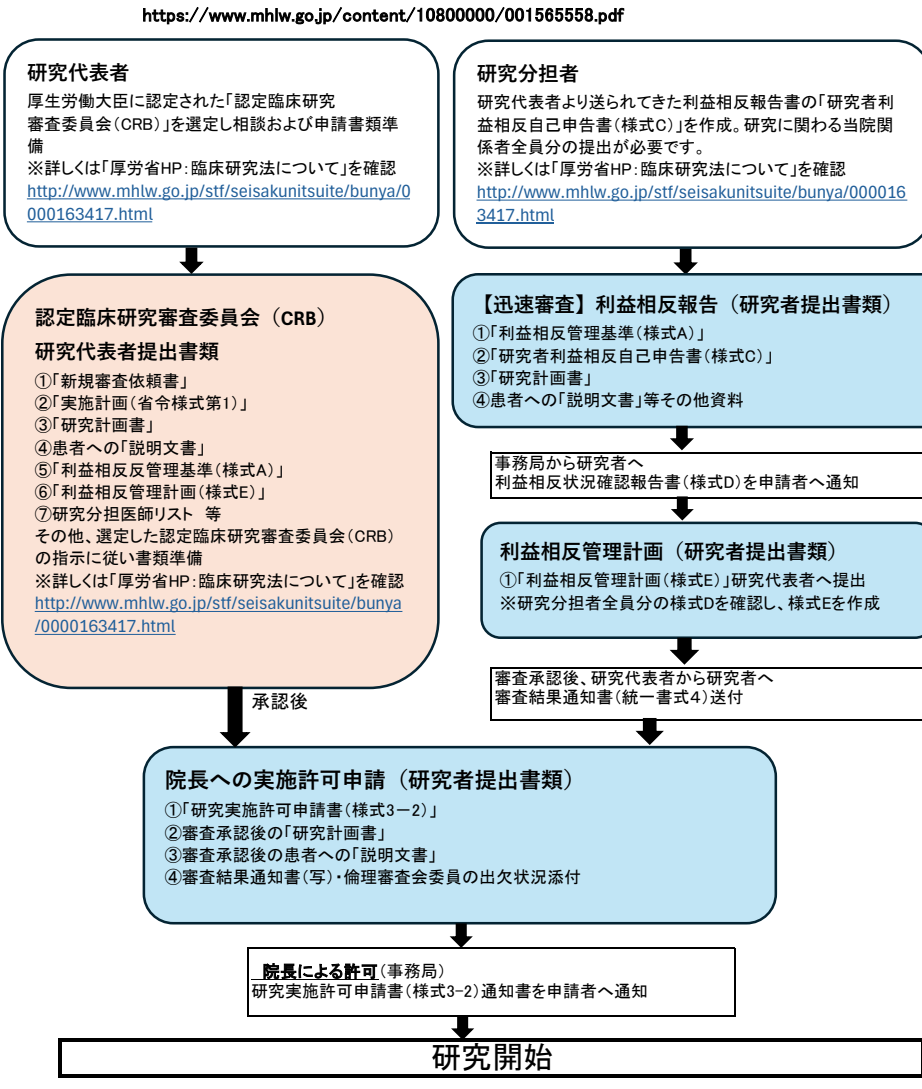
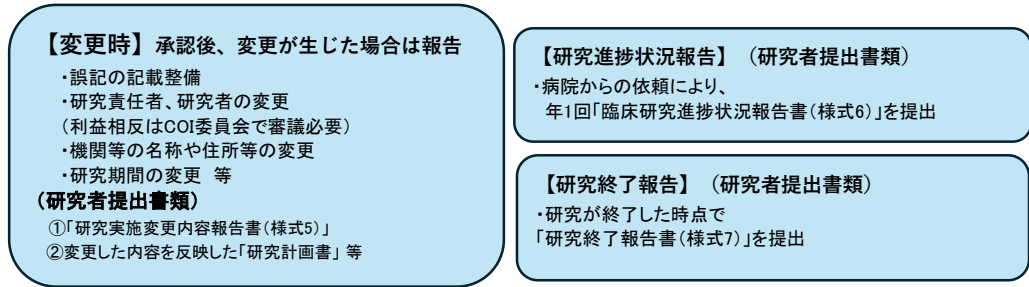
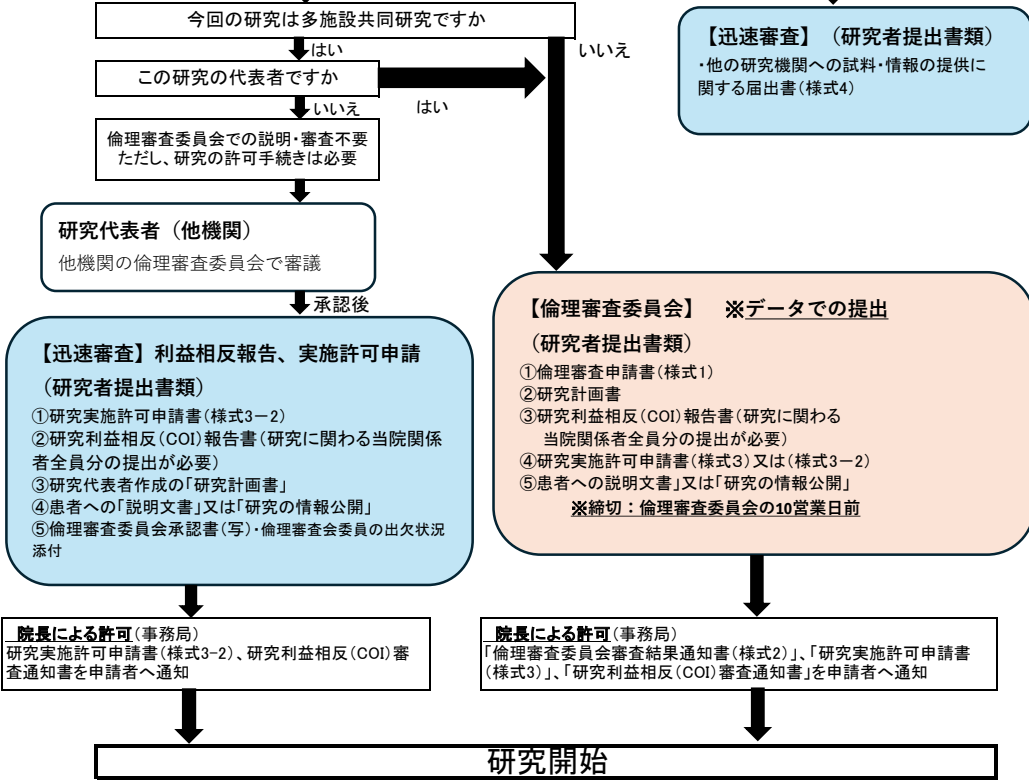


倫理審査手続きフローチャート

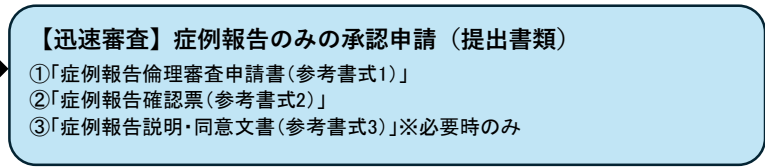
【臨床研究】(研究の実施に携わる場合)
 人を対象にした医学的な研究全般。患者や健康な被験者を対象にした様々な研究が含まれる。目的は、新しい治療法、診断法、予防法、医薬品や医療機器の効果と安全性を評価すること。

【研究協力機関】
 (研究の実施に携わらない場合)
 試料・情報の提供のみを行う

【特定臨床研究】
 臨床研究の一種で、「臨床研究法」に基づき規制されている。特に、未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、および製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究。
 ※詳しくは「厚労省HP: 特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」で確認
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001565558.pdf>



【症例報告のみ】(研究に該当しない個別の症例を報告する) 学会・論文発表するにあたり、倫理審査を必要とする場合



倫理審査委員会 Q & A

1. 倫理審査とは

Q1. 倫理審査が必要な研究とはどのような研究ですか。

A. 患者さんや研究対象者を対象とした研究は、いかなるものも倫理的に適切かどうかを確認して行うべきものです。患者さんに対して研究上の介入を行わない観察のみの疫学研究であっても、介入を行う臨床研究と同様に倫理的な審査が必要です。

Q2. 観察研究になぜ倫理審査が必要なのですか。

A. 研究には個人情報がいられ、場合によってはその情報が漏洩する懸念が発生するかもしれません。また、観察研究でも実際は何らかの介入につながる場合もあります。したがって、観察研究であっても、研究内容が第三者の立場から評価され、個人情報の保護、研究手法について確認される必要があります。

Q3. 症例報告を行いたいのですが、倫理審査委員会での審査は必要でしょうか。

A. 症例報告は「医療」と見なされ、原則倫理審査不要です。ただし、学会発表または論文投稿などの際に倫理審査を求められる場合もあり、その際は審査を受けることも可能です。手順書、申請書はデスクネットの文書管理にありますので、ご確認ください。

「デスクネット」→「文書管理」→「臨床研究関連」→「倫理委員会規程・利益相反委員会規程等」→「症例報告の倫理審査に関する手順書」

Q4. 特定臨床研究とはなんですか？

A. 臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいいます。

- (i) 医薬品医療機器等法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- (ii) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

詳しくは「厚労省HP：臨床研究法について」をご確認ください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

※特定臨床研究の審査先は認定臨床研究審査委員会となり、鹿児島では鹿児島大学病院にのみ設置されています。

Q5. 倫理審査が必要かどうか判断に迷う場合はどうすればよいですか。

A. 管理課長または臨床研究部までお気軽にご相談ください。研究内容を確認したうえで、倫理審査委員会の対象となるかどうかをご案内します。

2.申請（手続き）

Q6. 申請書類の提出期限はいつですか。

A. 倫理審査委員会は原則として毎月第1木曜日に開催されますが、都合により第2木曜日に変更となる場合があります。申請書類は、倫理審査委員会開催日の10営業日前までに管理課長へ提出してください。なお、倫理審査委員会の開催日および書類提出期限については、ホームページの「臨床研究部」→「倫理審査委員会」のページをご確認ください。

Q7. 倫理審査に必要な書類を教えてください。

A. 必要書類は、「デスクネッツ」→「文書管理」→「臨床研究関連」→「必要な書類（様式）」内の「倫理審査手続きフローチャート」をご確認ください。
書類はすべてデータ（Word/Excel形式）で管理課長へ提出してください。

Q8. 研究計画書、情報公開文書、説明文書・同意書のひな型はありますか。

A. Q6と同じく「デスクネッツ」→「文書管理」→「臨床研究関連」→「必要な書類（様式）」にあります。1ページ目の注意書きをよく読んで作成してください。

3.利益相反（COI）

Q9. 中央倫理審査委員会で審査され承認されている場合でも申請が必要ですか。

A. 多施設共同研究等、中央倫理審査委員会で審査され、当院では倫理審査の必要がなく病院長の許可のみでよい場合でも、利益相反（COI）の申請は必要です。また、研究分担者全員分の提出が必要です。中央倫理審査委員会の結果通知書、計画書、同意書等と一緒に管理課長に提出してください。

4.インフォームド・コンセント

Q10. 同意の取得には包括的なものと個人から取得するものがありますが、どのように区別しますか？

A. 基本的に介入を行う臨床研究は、個人がそのような介入を納得し、受け入れるという意思表示が必要ですので、同意は個人から取得する必要があります。一方、観察研究は、個人のデータを使用しますが、個人から同意を取得する必要はありません。しかし、観察研究を行う場合は、研究データを利用する可能性について広く公示（オプトアウト）し、患者さん等が拒否できる機会を保障する必要があります。方法は院内での掲示、あるいはホームページを利用した公示などがあ

ります。

※但し、侵襲を伴わない前向き介入研究であっても以下の条件に全て当てはまる場合は、オプトアウト方式が適用可能となる場合があります。

<オプトアウトが認められる条件>

1. 侵襲を伴わない研究であること

- ・「侵襲を伴わない前向き介入研究」でも、新たな試料・情報の取得を伴わない場合この条件を満たす。

2. 日常診療の範囲内で得られた情報を用いること

- ・ 研究対象データは電子カルテやアンケート情報など、通常の診療内で取得された情報を活用する場合、適用可能。

3. 個別の同意取得が困難であり、研究の遂行に支障をきたす場合

- ・ 研究計画書に「個別に同意取得する方法では研究の遂行に支障をおよぼす恐れがある」と明記されている場合、オプトアウトの適用が適正と判断される。

4. 研究の目的、方法、対象者の範囲、個人情報の管理方法、拒否方法などが明確に公開されていること

- ・ 研究機関のホームページで研究計画を公開し、拒否機会を保障するとされている場合、この要件も満たしている。

5. 個人情報の管理・匿名化が適切に行われること

- ・ データは匿名化され、個人情報の適切な管理が規定されている場合、問題なし。

説明文書・同意書、情報公開文書のひな型は、「デスクネット」→「文書管理」→「臨床研究関連」→「必要な書類（様式）」にあります。1ページ目の注意書きをよく読んで作成してください。

<匿名加工情報と仮名加工情報の違いについて>データ活用の在り方

	匿名加工情報	仮名加工情報
適正な加工（必要な加工のレベル）	特定の個人を識別することができず、復元することができない。 <u>本人か一切わからない程度まで加工</u>	他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない。 <u>対照表と照合すれば本人がわかる程度まで加工</u>
利用目的の制限等	×規制なし	○利用目的の変更は可能
利用する必要がなくなった時の消去	×規制なし	○努力義務
安全管理措置	○努力義務	○
漏えい等報告等	×対象外	×対象外
第三者提供時の同意取得	×同意不要	一原則第三者提供禁止
開示・利用停止等の請求対応	×対象外	×対象外
識別行為の禁止	○	○