

携わる立場	区分	質問内容	ご回答入力欄
研究実施者	個人情報	市中病院での研究は後ろ向きが主であり、後ろ向きの研究は公衆衛生例外にあてはめれば今まで通りで良いのか	<p>「今まで通り」が示す内容が具体的には分かりかねますが、最近関連法規および指針に大幅な変更が加えられていることから、従来のやり方はほとんど通用しなくなっていると考えるのが無難です。公衆衛生例外は、あくまで患者同意取得の例外である点には注意が必要です。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 公衆衛生の観点から、社会的貢献度が高い。 2. 研究に際しての同意取得が現実的に困難である。 3. 医療機関が診療目的ですでに集積している個人関連情報（診療情報）および試料を用いた研究である。 4. その研究により対象患者等に不利益を生じることが無い。 5. 以上の要件を満足していることを含めて研究倫理審査委員会が確認し、患者の同意なしでの研究開始を承認することが必要です。 <p>ただし、この見解は2022年の秋現在でのもので、2023年度には指針などが見直される可能性もあります。</p>
研究実施者	個人情報	症例報告は①匿名加工 ②仮名加工 ③学術例外 ④公衆衛生例外のどれにあてはめるのか？	<p>「症例報告」は1例あるいは少数例の場合は臨床研究ではなく一般診療の範囲での報告とみなされますので、研究には該当しません。診療の範囲であれば受診に際しての診療契約時点で患者の同意があったものと判断されますので、あらためての同意取得は不要と考えられます。よって①から④のいずれにも当てはまりません。もちろん、報告に際しては匿名化が要求されますし、非常にまれな疾患などでは患者本人が特定される可能性もありますので、そのような場合は報告するという点に関して同意を得ることが妥当です。</p> <p>また、症例数が多い場合は単なる集計ではなく分析を伴うものと判断されますので、臨床研究に該当し研究倫理審査委員会の承認も必要となりますが、何例以上が研究とみなされるかについては学会などにより基準が異なっていますのでそれに従う必要があります。この場合に倫理審査委員会が同意不要と判断するためには公衆衛生例外が適用されます。</p>
臨床研究(倫理委員会)事務局	個人情報	個人情報は大変デリケートな問題。今回視聴された先生方以外にどのように伝えるべきか教えていただきたい。	<p>今回ご参加された方々からの要望もあり、第1部の事前オンデマンド研修、および第2部のLiveオンライン研修の全てセッションを期間限定で再度配信しております。再配信期間は1月末までとなりますが、そちらをご活用いただきたく存じます。</p>

<p>研究実施者</p>	<p>研究倫理審査に関わる問題</p>	<p>多施設共同研究で協力する場合臨床研究保険を上位の施設から求められないが参加する場合各施設ごとに加入するのか？上位の施設が入っていればよいのか？またいくつかの介入研究が発生した場合その研究テーマ事に臨床研究保険に入らないとならないのか？（病院が臨床研究保険に入っていれば、介入研究が何本あろうともそれぞれの介入研究で保険を使用できるのか？）</p>	<p>多施設共同研究でCRBによる一括倫理審査が行われている案件では、研究協力機関では個別の倫理審査は行わずに参加の可否だけを判断することになります。この場合、統括責任者である研究代表者が臨床研究保険に加入していることが前提であり、提示される研究計画書には臨床研究保険証書の写しが添付されているはずですし、研究協力機関ではその点も含めて参加の可否を判断しているはずです。</p> <p>個々の医療機関で介入を伴う臨床研究を実施する場合は、介入の程度にもよりますが個々の研究について臨床研究保険（賠償責任部分および補償責任部分）に加入する必要があります。すなわち、個々の研究の研究内容・研究期間・症例数によって具体的な保険料が異なりますので、包括処理はできません。このため「病院が臨床研究保険に入っていれば」とのことですが、おそらくこれは具体的に保険を契約しているわけではなく、その保険会社と取引があるという程度の意味ではないでしょうか。</p>
<p>臨床研究(倫理委員会)事務局</p>	<p>研究倫理審査に関わる問題</p>	<p>学会発表や論文掲載、農村医学会等、いざ提出するために倫理審査委員会への申請書や研究計画書を後出し提出することがあります。ある程度症例検討し論文や発表しようとしたときに委員会に提出するケースがあります。この場合には学会や論文抄録発表は可能なのでしょうか。どのような対応が良いのかご指導をお願いいたします。</p>	<p>診療情報を用いた後ろ向き研究では、診療目的で集積された情報の二次利用ということになります。このような研究ではある程度情報を収集して分析してみないと本格的な研究に発展させられるのか判断できないのが普通だと思います。大変微妙ですが、本格的な研究に発展させる段階での研究倫理審査委員会への申請が適切だと思います。倫理審査委員会の判断となりますが、研究そのものが完全に終了している段階での後出し申請が認められる可能性はよほどの理由が無い限り低いのではないのでしょうか。</p>
<p>臨床研究(倫理委員会)事務局</p>	<p>研究倫理審査に関わる問題</p>	<p>臨床研究として審査を行うべきか迷う事例があります。どのような視点で判断すべきかご助言いただけると幸いです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事例1：業務の改善として取り組みを実施。その取り組みを学会発表したい。患者さん個別の診療情報を使用するのであれば、臨床研究として審査を実施。リスク発生件数、患者数等の集計値のみの使用であれば審査不要？ ・事例2：検体検査で検査精度の向上のため、残余検体のみを使用して業務の検討を実施。その取り組みを学会発表したい。残余検体のみを使用し、患者背景等の情報を使用しないのであれば審査不要？もしくは、残余検体を使用している時点で審査必要？プール化して使用している残余検体を使用する場合は？ 	<p>事例1に関しては、日常業務（診療業務）および改善業務が業務範囲となりますので、業務改善の取り組みに関連するリスク要因・パニック値発生数などの集計は臨床研究には該当しません。よって同意取得を含めて倫理審査なども不要です。記載の通り、個別の診療情報との関連がテーマの場合は、臨床研究となり倫理審査対象で、同意取得に関しては倫理審査委員会が公衆衛生例外に該当するかどうか判断することになります。</p> <p>事例2ですが、残余検体の使用についてはおそらく患者からの同意は得られていないと思います。この場合検査結果に影響する患者背景情報を使用したとしても、診療の一環としての改善業務とみなされるのであれば、新たな同意取得も含めて倫理審査は不要となりますが、検討内容が複雑になるにつれて判断が難しくなります。やはり、検討内容・方法につき倫理審査委員会にかけて「審査不要」の判断を出してもらったのが最善ではないでしょうか。</p>

<p>研究実施者</p>	<p>研究倫理審査に関わる問題</p>	<p>診療情報、既存試料を研究で利用することに關して包括同意に対する問い合わせがあります。研究毎に倫理審査は必要ですが、包括同意の方法、手続きについて説明すべき項目等について教えていただきたいです。</p>	<p>包括同意の手続きおよび説明項目について整理すると以下のようになります。</p> <p>手続きについて</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 診療情報・試料を取得し保存することへの同意取得であること 2. 利用が明記されている研究以外の将来的な研究への利用についても承諾してほしい 3. 将来的な倫理審査の際に資料として残っている必要があるため、文書による同意であること <p>説明項目について</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 包括同意とは、診療の一環として得られる診療情報・人体由来の試料について、具体的な研究内容を明示せずに将来の研究への利用について同意していただくこと ・そして、収集保存される情報および試料の一覧を明記 ・研究として想定されるものがあれば、その範囲など 2. 包括同意は撤回することが可能で、その場合には情報および試料は破棄され、それ以降の研究への利用はされないこと 3. 実際に保存されていた情報・試料を用いて研究を行う際には、あらためて倫理審査委員会の審査に基づく医療機関の長の許可を得ることとなっていること 4. その際には、個別の研究への参加に協力しないことを表明できるオプトアウトという手続きが取られること（具体的なオプトアウトの提示方法・場所・期間などを明記する） 5. 包括同意を撤回しても、オプトアウトを行使しても、不利益を被ることはないこと 6. 研究結果は学会発表あるいは論文として公表される可能性があるが、その際には個人が特定されることが無いよう配慮されること 7. この手続きへの疑問・質問、同意の撤回手続き、オプトアウトの手続きなどの窓口
<p>研究実施者</p>	<p>臨床研究どうするの</p>	<p>①倫理委員会規約、②病院倫理委員会規約、③標準業務手順書（SOP）のひな型となるものを提供していただけないでしょうか？ 当院は①はあるようですが、②③は不明です。倫理委員会と倫理審議委員会の違いは分かりませんでした。DNARの確認書のひな型を提供いただけないでしょうか？</p>	<p>前回の第7回厚生連病院臨床研究研修会にて、①倫理委員会規約（規程）及び③標準業務手順書（臨床研究の実施に係る手順書及び倫理委員会標準業務手順書）の雛形は事務局よりご参加された方々へ提供させていただいております。ご確認いただけましたら幸いです。また、②病院倫理委員会規約ならびにDNAR確認書の雛形につきましては、恐れ入りますが当事務局では雛形を作成しておりませんので、インターネット情報などを参考に作成いただきたく存じます。</p>