

演題登録時の倫理審査に関する質問と回答

Q	A
<p>1 当院通院中でDPP4阻害薬Aを使用していた患者 約30名について、過去2年間にわたり後向きに、HbA1c、体重などの変化を調査しまとめました。</p> <p>集計したDPP4阻害薬Aの効果について日本糖尿病学会の年次学術集会で発表予定です。</p> <p>データ処理の際匿名化も行いますが、患者同意を得て、倫理委員会に診査依頼する必要がありますか。</p>	<p>倫理委員会の申請は必要です。</p> <p>同意は必要ですが、研究計画書に記載されていれば、この場合オプトアウトでも許容されると考えられます。</p>
<p>2 倫理行動規範Q&Aでは、「発表に際しては個人情報保護に十分留意し、所属する施設のルールに従いインフォームド・コンセントを受けて下さい」とありますが、当院には該当する院内ルールがありません。</p> <p>症例報告について指針と同意書雛形を設けている学会もありますが、糖尿病学会では同様の対応はされないのでしょうか。</p>	<p>糖尿病学会としての対応はしていません。</p>
<p>3 当院の院内ルールでは「条件を満たせば同意取得不要」、「口頭同意のみで可」、あるいは、「医学的に重要な症例については症例報告を行う旨の院内掲示/HP掲示で可」とあります。</p> <p>この場合、院内ルールに従えば、糖尿病学会で発表できるのでしょうか。</p>	<p>通院中の患者から同意取得が可能な場合には同意を取得してください。それ以外の場合については、個人情報保護に留意頂き、各施設でのルールに従っていただければ発表は可能です。</p>
<p>4 インスリン注射を実施している妊娠糖尿病妊婦あるいは2型糖尿病合併妊婦において、妊娠中の血糖コントロールの血糖測定ツールとして、リブレを使用する予定です。保険診療の範囲内で、治療目的で使用しているリブレから得られた血糖値を、前向きにデータ解析して学会発表する場合は、患者から事前にインフォームドコンセントを得る必要がありますか。また倫理委員会の審査を得る必要がありますか。</p>	<p>倫理委員会の申請が必要です。申請後は院内（所属施設）の規程に従い、オプトアウトや患者の同意を取得してください。</p>
<p>5 インスリンを使用していない妊娠糖尿病妊婦あるいは糖尿病合併妊婦において、保険診療の範囲外となりますが、同様にリブレを使用し、その結果を学会発表する場合には、どうでしょうか。</p>	<p>倫理委員会の申請は必要です。</p>
<p>6 医薬品の市販後調査を実施しており、毎年成績を発表しています。</p> <p>本調査は、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP）の下で実施しているため、「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29年5月29日一部改訂）」においても、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象範囲外と記載されていますが、本調査に関する糖尿病学会での発表では、倫理申請は対象外という理解でよいのでしょうか？</p>	<p>法令に基づく調査であり研究に該当しないため、倫理申請の必要はありません。</p>
<p>7 匿名加工情報として入手したデータベースを扱った後ろ向き研究においては、倫理申請の対象になりますか？</p>	<p>匿名加工されたデータによるメタ解析のため、倫理申請の必要はありません。</p>
<p>8 製薬会社がスポンサーで行った糖尿病臨床研究（臨床研究は既に終了している）の最終解析結果を発表する予定です。当該臨床研究は開始時と継続に伴う倫理審査を受けており、プロトコルペーパーのパブリケーションも済んでいます。学会発表に向けて改めて倫理審査を受ける必要がありますか。</p>	<p>本件は解析が終了しているので改めて審査を受ける必要はありません。</p>

演題登録時の倫理審査に関する質問と回答

Q	A
9 1型糖尿病患者へリブレを活用し血糖コントロールが改善した1例の報告をしたいのですが倫理審査は必要ですか。	倫理行動規範Q & AのQ37-A37に記載があります通り、本件は「他の医療従事者への情報共有を図るため個別の症例を報告すること（いわゆる「症例報告」）」に該当すると考えられ、傷病の診断又は治療を専ら目的とする医療であり、指針でいう「研究」には該当しないと考えられます。「症例報告」については、特殊な症例や1例報告であっても、糖尿病臨床上、意義のある症例発表などが含まれると考えられます。また、個人が特定される可能性のある症例の場合は患者同意が必須です。
10 製薬会社がGPSP省令に則って実施する市販後調査（PMS）に関する調査報告においても、倫理審査委員会の承認が必要ですか。	法令に基づく調査であり研究に該当しないため、倫理申請の必要はありません。
11 GCPやGPSP省令を遵守して行われた臨床試験や特定使用成績調査は、倫理申請が必要でしょうか。	法令に基づく調査であり研究に該当しないため、倫理申請の必要はありません。
12 リブレプロを使用した患者に栄養指導を行い、食事記録のアンケート調査を行いました。アンケートは無記名で個人を特定しないものですが、患者への同意書が必要でしょうか。	通常のアンケートを行う際には院内（所属施設）の規程に従い、オプトアウトや患者の同意を取得してください。アンケートの中につらい体験に関する質問で研究対象者の精神に負担が生じると想定される場合は、文章による同意が必要です。尚、今回は学会発表のため、必ず倫理審査を通してください。
13 フットケア外来での症例報告をしたいと考えています。通常の診療内で行う内容についての報告ですが、倫理審査は受けていません。患者に症例報告を発表することについて説明し、文書での同意が必要でしょうか。	倫理行動規範Q & Aの27、37にありますように、「症例報告」は「研究」には該当しませんので倫理委員会での審査は不要です。ただし、発表に際しては個人情報保護に十分留意し、所属する施設のルールに従いインフォームド・コンセントをお願いします。また、個人が特定される可能性のある症例の場合は患者同意が必須です。「症例報告」については、特殊な症例や、糖尿病臨床上特に意義のある症例発表などが含まれると考えられます。
14 所属部署の上司によって倫理委員会に承認されているデータ内容を使用して、今回私が発表を行う場合、再度私の名前も研究者に含めて倫理委員会を通す必要があるでしょうか。	質問者が演題登録されるという事は、臨床研究に参加する事になります。貴施設あるいはICRwebなどで「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する教育を受けると同時に、貴施設の倫理委員会で研究分担者に加えられている必要があります。研究代表者（所属部署の上司）が、個人情報を含むデータを研究分担者以外（質問者）に渡すことは認められず、現時点で倫理指針に違反している可能性があり、早急に対応が必要です。

演題登録時の倫理審査に関する質問と回答

	Q	A
15	<p>Q25に関連して、当院の50数例の糖尿病患者の臨床データを後ろ向きに解析したところ、興味深い知見が得られたので、発表したいと考えています。</p> <p>A25によると、学会発表の演題は「研究」活動の成果とあります。我々が得た知見は、「研究である」ならば、倫理審査が必須となり今から過去に遡っての倫理審査は不可能なので発表できません。では、倫理審査が必要ない「診療録を見返しての検討」では、「研究」ではないので、学会発表の演題の必須条件を満たさないから発表できない、ということでしょうか。</p>	<p>本件は既存資料を用いた研究に該当します。</p> <p>本来であれば、臨床データを収集する前にプロトコルを作成し、倫理審査を受ける必要がありました。</p> <p>今からでも、貴施設ないし外部で倫理審査を受けてください。</p> <p>カルテ（既存情報）を用いた研究ですので、オプトアウトにより参加拒否の機会を与える事で、文書による同意取得は不要と思われます。</p>
16	<p>数十人の腎症患者の臨床データを後ろ向きに解析し、発表を検討しています。Q32に関して、院内倫理審査委員会の審査と、それに基づく施設長の許可を得る必要があると思われま。次回倫理委員会の開催が演題登録締切後のため、承認が間に合わない場合は”登録時には倫理審査番号の提示のみ記入し、後日審査”の流れで登録してもよろしいでしょうか？</p>	<p>演題登録期間中に、倫理承認が完了していない（申請中）場合も演題登録は可能です。</p> <p>演題登録画面に「現在、倫理委員会に申請中」の選択項目がありますので、倫理申請中の施設名を入力して登録願います。</p> <p>演題登録後は【2019年1月末まで】に倫理承認を取り、必ず演題登録係に連絡をしてください。</p>
17	<p>医師ではなく看護師が発表予定の演題です。</p> <p>血糖測定器の血液採取をするとき、見えやすいように特製ルーペを使用して患者にアンケート調査を行っています。これだけでも倫理委員会を通す必要はありますか。</p>	<p>診療の向上を目的として患者を対象にアンケートを実施することは研究ではなく、倫理審査は必要としませんが、学会でその結果を発表する際には研究となり、倫理委員会の承認が必要です。また、未記名でも、個人情報が含まれる場合は、個人情報保護法上、ポスターやホームページなどで、オプトアウトすることが望ましいと考えられます。</p>
18	<p>当院生活習慣病センター通院中の患者に災害対策アンケート（無記名）を実施しました。アンケート集計結果を踏まえ、災害対策のポスター作成、院内でポスター貼り出し、セミナー開催を行いました。その結果を来年学会で発表したいのですが、倫理委員会の審査が必要でしょうか。</p>	<p>診療の向上を目的として患者を対象にアンケートを実施することは研究ではなく、倫理審査は必要としませんが、学会でその結果を発表する際には研究となり、倫理委員会の承認が必要です。また、未記名でも、個人情報が含まれる場合は、個人情報保護法上、ポスターやホームページなどで、オプトアウトすることが望ましいと考えられます。</p>
19	<p>「倫理行動規範Q&A Q37」に関連して、当院で扱った「妊娠に至った1型糖尿病SAP3症例」の症例報告3症例ですが、倫理委員会を通す必要はあるのでしょうか？</p>	<p>複数症例を対象とする報告について、各々の「経過を記述する」類の報告であれば症例報告となり倫理審査は不要です。一方で診療データの「平均値の比較」などが含まれる場合は少数例のまとめであっても医学系研究として、倫理審査を受ける必要があります。</p>

演題登録時の倫理審査に関する質問と回答

Q	A
20 開業医の場合、倫理審査委員会はどこで承認を受けたら良いのでしょうか？	<p>所属する施設に設置された倫理審査委員会がない場合、地域に設置された倫理審査委員会、大学に設置された倫理審査委員会、学術団体に設置された倫理審査委員会などが候補として考えられます。</p> <p>【AMEDサイト】 https://www.rinri.amed.go.jp/toppage.aspx 【日本糖尿病協会 倫理委員会】 https://www.nittokyo.or.jp/modules/about/index.php?content_id=42 上記サイト等を参照の上で、最寄りの倫理審査委員会を探し、必要に応じて倫理審査を受けてください。 ただし、特定臨床研究の場合は認定臨床研究審査委員会の審査が必要です。</p> <p>【認定臨床研究審査委員会一覧】 https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-lseikyoku/0000211196.pdf</p>
21 開業医ですが、倫理審査会は当院スタッフで構成して良いのでしょうか？	<p>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、倫理審査委員会の構成として「倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しないものが複数含まれていること」が必要条件とされています。</p> <p>その他にも多くの規定があり、一般には地域に設置された倫理審査委員会、大学に設置された倫理審査委員会、学術団体に設置された倫理審査委員会などへの申請が現実的と考えられます。</p> <p>AMED、日本糖尿病協会の倫理委員会の各サイト等を参照の上で、最寄りの倫理審査委員会を探し、必要に応じて倫理審査を受けてください。 ただし、特定臨床研究の場合は認定臨床研究審査委員会の審査が必要です。</p>
22 当院で外来維持透析中の糖尿病性腎臓病の患者2名について、直近1年間の継続した栄養指導による体重コントロール変化についてまとめようと考えています。この場合は倫理委員会による承認は必要ですか？	<p>今回は体重変化などのデータをまとめて比較検討などをすると考えられますので、2件のみの症例まとめであっても医学系研究として審査を受け、倫理委員会による承認が必要です。</p>
23 食品ごとの比較試験で健常者（病院職員）に血糖自己測定と味覚に関してのアンケート調査を実施しました。この場合、倫理審査は必要でしょうか？	<p>実施されるアンケートの内容が、以下のいずれかに属するかによって手続きが異なります。</p> <p>①診療に関する実態調査 ②職員自身が被検者になる場合 ③アンケートにより職員に介入を行う場合</p> <p>①であれば倫理審査の必要はありません。 ②、③の場合は倫理審査が必要となります。 尚、①～③いずれの場合も、個人情報の取り扱いには十分注意してください。</p>

演題登録時の倫理審査に関する質問と回答

Q	A
<p>24 リプレのFGMとSMBGの比較を目的に、下記の手法でデータをまとめています。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) データはリプレセンサー毎のエクセルデータのみ入手する 2) データには施設名、患者名、ID、性別、年齢、糖尿病型などの情報は含まれない 3) 時系列のFGMとSMBGの値のみを入手する 4) それぞれの施設ではオプトアウトはされている <p>上記の場合、倫理委員会の審査が必要でしょうか。</p>	<p>診療データを統計処理し学会発表する場合は「医学系研究」に該当しますので倫理審査が必要です。</p> <p>「それぞれの施設」とのことですので、多施設共同研究と推察します。その場合、代表施設での「多施設共同研究」実施の倫理審査は必須であり、共同研究施設での個別審査も必要です。</p> <p>ただし、開業医など、倫理委員会のない共同研究施設においては、共同研究施設の長の許可があれば、代表施設の倫理委員会で一括審査が認められる場合もあります。その場合には、その共同研究施設での個別審査は不要となります。</p> <p>患者同意についても、「オプトアウトでよい」との倫理委員会の承認が必要と考えます。</p> <p>多施設共同研究に関する倫理審査に関しては「範倫理行動規範Q&A」のQ30-A30、Q35-A35にも記載されていますので、こちらも参考にしてください。</p>
<p>25 倫理承認が必要な演題にて学会発表する予定です。</p> <p>演題登録時に倫理委員会の「承認番号」が必要とありましたが、当院には倫理委員会が設置されているものの、承認番号が付与されません。</p> <p>自施設で承認番号が付与されない場合、どのように対処したらよいでしょうか。</p>	<p>本来であれば倫理委員会より承認番号が付与される必要がありますが、今回の演題登録時には経過措置として承認年月日を8桁入力することで登録が認められます。</p> <p>例) 2018年7月10日承認の場合 → 20180710</p> <p>下記サイトもご参照ください。</p> <p>【本学会HP (2018年11月13日付)】</p> <p>http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?page=article&storyid=103</p> <p>【第62回年次学術集会特設HP】</p> <p>https://www.62jds.jp/abstract-submission</p>
<p>26 直近3年以内で当院の外来に初診で受診した患者に対し、併存している疾患の傾向について後ろ向きに検討した調査報告を検討しています。</p> <p>この場合は何の介入もなされておらず、データベースを用いた解析にあたるかと認識しておりますが、倫理委員会にかけると必要はあるのでしょうか。</p>	<p>本研究は既存の資料を用いた研究として倫理委員会への申請が必要です。</p>

演題登録時の倫理審査に関する質問と回答

	Q	A
27	<p>同一の研究にて複数のIRBがあるのですが、演題登録の際どのように入力したら良いでしょうか。</p> <p>「承認機関」「倫理承認番号」はいずれも「/」等で区切り、すべて記載する必要がありますか。</p> <p>いずれか一つで良いのでしょうか。</p>	<p>複数のIRBでの審査は、IRB毎に審査の専門性が異なる結果必要になったものと拝察します。</p> <p>またそれぞれのIRBの見解が一致しない場合も考えられますので、可能な範囲ですべて記載して頂くことが望ましいです。</p> <p>演題登録システム上では複数の倫理承認番号を入力頂けますので、下記のように入力願います。</p> <p>【入力例】</p> <p>承認機関</p> <p>承認機関A (#1)、承認機関B (#2)、承認機関C (#3)</p> <p>倫理承認番号</p> <p>承認番号A (#1)、承認番号B (#2)、承認番号C (#3)</p>
28	<p>〇〇市内における特定健診結果について、どのように効率的に住民やかかりつけ医に知らせていくかを、〇〇市と〇〇市医師会で協議会を設置し検討を進めました。</p> <p>その際に腎機能eGFRの値や、その悪化度を元に腎症悪化がしやすい順序を出して、その協議会から住民やかかりつけ医にアラートとなる通知をする仕組みを構築しました。</p> <p>今回、その仕組みと実例を年次学術集會にて示したいと考えております。</p> <p>上記のような発表の際にも倫理申請は必要なのでしょうか。</p> <p>なお、本件の検討委員は、住民一人一人のデータが誰なのか、個人を特定できないようになっております。</p>	<p>今回は、特定健診の結果を本人やかかりつけ医へ効率的に通知するシステム構築の研究であると理解しました。</p> <p>システムを構築するだけでしたら、臨床研究には該当しません。</p> <p>今回の演題登録時のカテゴリーでは、「E. 患者を対象としない医療スタッフを対象とした調査など」が選択肢として適切かと思われます。</p> <p>ただし、当該システムを用いて、住民の受診率の変化を検証する場合や使用感等のアンケートを採る場合などは、臨床研究に当たりますので倫理委員会の承認が必要です。</p>
29	<p>糖尿病チーム医療をテーマに演題登録を予定しています。</p> <p>糖尿病教室で意欲等に関するアンケート調査を行う時、倫理審査は必要となるのでしょうか。</p> <p>また、倫理審査が不要の際には研究区分は「E. 患者を対象としない医療スタッフを対象とした調査など」を選択すればよろしいでしょうか。</p>	<p>倫理行動規範Q & Aの40に記載がありますように、療養指導の実態について医療従事者にアンケート調査を行った場合は倫理指針の対象ではなく審査の必要は通常ありません。</p> <p>この場合、今回の演題登録時のカテゴリーでは「E. 患者を対象としない医療スタッフを対象とした調査など」が選択肢として適切かと思われます。</p> <p>なお、アンケートが医療従事者ではなく患者に対して行われた場合においても、「診療の向上を目的として患者を対象にアンケートを実施すること」自体は研究ではなく、倫理審査は必要としません。</p> <p>ただし、学会でその結果を発表する際には研究となり、倫理委員会の承認が必要です。</p>

2018.12.03現在