

演題登録時の倫理審査に関する質問と回答

	Q	A
1	<p>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>F . 臨床研究に該当しますので倫理申請が必要です。</p> <p>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>
2	<p>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独自対応はしていません。</p> <p>症例報告については「医療・介護関係事業所における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス (平成29年4月個人情報保護委員会・厚生労働省) が適用され「十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意を得なければならない」とされています。</p>
3	<p>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>G. 症例報告は倫理審査不要です。個人情報保護に留意頂き、各施設でのルールに従っていれば発表は可能です。</p>
4	<p>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のツールとして、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>F . 臨床研究に該当しますので倫理申請が必要です。</p> <p>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>
5	<p>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>D . 法令に基づく調査研究であり、倫理審査は不要です。</p>
6	<p>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>誰でも入手可能な公開データベースであればE. 公開データベース研究に該当し倫理審査不要です。匿名化されていても非公開のデータベースであれば各施設における倫理審査が必要です。なお、匿名加工情報・非識別加工情報は加工業者登録が開始されていないため現時点で存在いたしません。</p>

演題登録時の倫理審査に関する質問と回答

	Q	A
7	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が、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。	本研究のプロトコルに従った内容であれば開始時・継続時の倫理審査で問題ありません。当初の目的とは異なるアウトカムに対して行う研究は、プロトコルの修正審査あるいは既存情報の2次利用するための新規申請を行う必要があります。
8	1型糖尿病患者へリプ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。	G . 症例報告は倫理審査不要です。 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。 なお、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。
9	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。	D . 法令に基づく調査研究であり、倫理審査は不要です。
10	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。実施済みの無記名によるアンケートは、個人が特定できないため、再同意取得やオプトアウトが不可能と思われるため、データ利用に関して倫理委員会の指示に従い、情報公開などで適切に対処してください。
11	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。	G . 症例報告は倫理審査不要です。 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。 なお、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。

演題登録時の倫理審査に関する質問と回答

	Q	A
12	<p>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のでしょうか。</p>	<p>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。倫理委員会に、ご自身を研究者に含めたプロトコル修正を承認してもらう必要があります。なお、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必要があります。研究代表者（所属部署の上司）が、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。</p>
13	<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。 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（カルテ）を用いた臨床研究に該当します。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。重大な不適合に該当し、大臣報告が必要な案件となります。 早急に、貴施設ないし外部で倫理審査を受けてください。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判断されると思われます。 なお、ヒト指針が定義する「研究」には該当しない実態調査や活動報告、症例報告も学会では発表可能ですが、必ず自施設等の倫理委員会からは取扱いについて確認をとるようにしてください。</p>
14	<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）場合も特例として演題登録が可能です。 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してください。 倫理委員会の承認を得ましたら、速やかに事務局までご連絡ください。期限に間に合わない場合は演題取り下げとなります。</p>
15	<p>医師ではなく看護師が発表予定の演題です。 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>倫理委員会あるいは施設長への確認が必要です。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個人情報が含まれず、侵襲がなく、対応表が存在しない事について倫理委員会あるいは施設長から確認を受けてください。自施設等で「実施許可証」の発行が可能な場合には、発行日を演題登録画面に記載してください。</p>
16	<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>倫理委員会あるいは施設長への確認が必要です。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個人情報が含まれず、侵襲がなく、対応表が存在しない事について倫理委員会あるいは施設長から確認を受けてください。自施設等で「実施許可証」の発行が可能な場合には、発行日を演題登録画面に記載してください。</p>

演題登録時の倫理審査に関する質問と回答

	Q	A
17	「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？	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。
18	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>【日本糖尿病協会 倫理委員会】 https://www.nittokyo.or.jp/modules/about/index.php?content_id=42</p> <p>【日本看護研究学会 研究倫理審査委員会】 https://www.jsnr.or.jp/outline/ethics/post-2.html</p> <p>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。</p> <p>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/content/10800000/000485032.pdf</p>
19	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>
20	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？	2例を個々に発表する場合は一演題中であっても症例報告と判断されますが、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臨床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。

演題登録時の倫理審査に関する質問と回答

	Q	A
21	<p>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>	<p>自己血糖測定は医行為であるため研究と判断され倫理審査が必要です。</p> <p>アンケートのみであった場合は、実施されるアンケートの内容が以下のいずれ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。</p> <p>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>
22	<p>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> <p>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> <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>
23	<p>倫理承認が必要な演題にて学会発表する予定です。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。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>
24	<p>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。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、倫理委員会にける必要はあるのでしょうか。</p>	<p>本研究は公開データベースではなく、カルテ（既存資料）を用いた研究であり、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
25	<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 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 承認番号A (#1)、承認番号B (#2)、承認番号C (#3)</p>
26	<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会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>
27	<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。学会でその結果を発表する際には個人情報が含まれず、侵襲がなく、対応表が存在しない事について倫理委員会あるいは施設長から確認を受けてください。自施設等で「実施許可証」の発行が可能な場合には、発行日を演題登録画面に記載してください。</p>
28	<p>当院の看護師が演題登録を検討しております。</p> <p>研究内容は、入院中に実施した各種検査と認知機能について（通常診療の範囲内の検討）考察を行うものです。</p> <p>当院では看護師の臨床研究は看護部倫理委員会（審査委員長は看護部長）を通して実施する規定になっております。</p> <p>看護部倫理委員会を通してれば演題登録は可能、との認識でよろしいでしょうか。</p>	<p>F. 臨床研究に該当します。</p> <p>看護部倫理委員会で承認されているなら、演題登録は可能です。</p>

演題登録時の倫理審査に関する質問と回答

	Q	A
29	<p>血糖測定器リブレを使用した77例の報告をしようと考えています。報告内容は、後ろ向きにリブレを使用した人のHbA1cやアンケート結果などです。特に薬などは使用してはおりません。</p> <p>このような場合も倫理承認は必要なのでしょうか。</p>	<p>F . 臨床研究に該当しますので倫理申請が必要です。HbA1cなどの既存情報のみを用いた発表であれば観察研究となり、倫理審査委員会による承認と、オプトアウトにより参加拒否の機会を保障することにより発表可能です。</p> <p>患者対象にアンケートをとる場合、発表を前提とされていたのであれば、事前に研究プロトコルとアンケート内容を倫理審査委員会にて承認の上、患者の同意が必要でした。</p> <p>患者対象のアンケートを行った時点では発表を想定しておらず、事後に結果をまとめて発表したいと決意された場合、決意された時点から研究に移行します。この場合は、既に取得しているアンケート結果を研究に用いて良いかどうか倫理審査を受けることにより、同意の代わりにオプトアウトで代用できる可能性が高いと考えられます。</p> <p>なお、アンケートが医療スタッフを対象に療養指導の実態について調査するという内容であれば、倫理指針の対象ではありません。アンケートのみの発表であれば審査の必要はありません。</p> <p>あわせて、倫理行動規範Q&Aの該当項目（Q32、Q39、Q40）をご参照ください。</p>

2019.10.30現在