

## 倫理委員会によくある質問 Q & A

1. 倫理審査が必要？不要？ 2~4 ページ
2. 共同研究機関と研究協力機関の違いは？ 5 ページ
3. 多機関共同研究って何？ 6 ページ

## 倫理審査が必要？不要？

Q1

患者の治療経過を調べるためにカルテ情報を見返したいです。その結果を院内の勉強会の資料に載せたいのですが、倫理審査は必要でしょうか。

A1

不要です。倫理審査が必要ない活動 2-①、2-④に該当いたします。

Q2

院内またはグループ内の症例検討会で発表する予定です。発表するにあたり、倫理審査は必要でしょうか。

A2

不要です。倫理審査が必要ない活動 2-②に該当いたします。症例報告や業務改善の取り組み等を行う場合、倫理審査は不要です。

Q3

一般の方々に向けて、これまでの知見をまとめた書籍を出版しようと思います。出版するにあたり、倫理審査は必要でしょうか。

A3

不要です。倫理審査が必要ない活動 2-③に該当いたします。

Q4

院内の患者様を対象に患者経験価値・患者満足度の調査しようと思います。開始するにあたり、倫理審査は必要でしょうか。

A4

目的によっては、倫理審査が必要となる可能性があります。患者満足度等を聴取するだけでしたら、倫理審査は不要です。倫理審査が必要ない活動 2-④に該当いたします。患者満足度に影響を与える要因などを分析して、それをもとに患者満足度を向上させるプログラムなどを検討する一連の活動は、倫理審査が必要です。

Q5

院内のインシデントレポートを分析して、院内の医療安全に生かしたいと思います。このような活動を行う際に、倫理審査は必要でしょうか。

A5

不要です。倫理審査が必要ない活動 2-⑤に該当いたします。

Q6

職員を対象に、仕事に対する意識調査アンケートを実施する予定です。倫理審査は必要でしょうか。

A6

不要です。仕事に対する意識調査は人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針に該当しません。

Q7

臨床実習でいらした実習生が、臨床実習中に患者様から測定したデータを研究発表に用いる場合、倫理審査は必要でしょうか。

A7

目的によっては、倫理審査が必要となる可能性があります。臨床実習中に測定したデータを実習レポート等にまとめるだけであれば、倫理審査は不要です。研究目的で使用する場合には、倫理審査が必要です。

Q8

薬Aと薬Bの売上を比較するために、薬の処方の数量のみを集計します。売上のデータには、個人情報に該当する情報は含まれていません。倫理審査は必要でしょうか。

A8

不要です。個人情報が含まれない場合は、倫理審査が必要ない活動 5 に該当いたします。

Q9

薬Aと薬Bの効果を比較したいです。それぞれの薬を処方された患者様のデータを使用します。これから個人情報を削除し復元できないように加工します。倫理審査は必要でしょうか。

A9

必要です。倫理審査が必要ない活動 5 の最後の文にあるとおり、これから個人情報を削除し復元できないように加工する場合は、すでに個人情報を知り得ているため、倫理審査が必要です。

Q10

患者様を対象に、運動習慣に関する調査を無記名で行う予定です。倫理審査は必要でしょうか。

A10

必要です。患者様を対象とした無記名アンケートでも、質問事項に対する回答から個人を推定できることがあるため、倫理審査は必要です。

Q11

未承認の医薬品等（医薬品・医療機器・再生医療等製品）の有効性を明らかにする研究に参加しようと思います。倫理審査は必要でしょうか。

A11

不要です。臨床研究法に該当する臨床研究（特定臨床研究）は、認定倫理委員会で一括審査されていますので、苑田会倫理委員会での倫理審査の対象外となります。

Q12

倫理審査の指針を読んでも、倫理審査が必要かどうか判断できません。どうしたらよいでしょうか。

A12

倫理委員会事務局宛（[irb@sonodakai.or.jp](mailto:irb@sonodakai.or.jp)）にご連絡ください。親切・丁寧にご説明させていただきます！

## 共同研究機関と研究協力機関の違いは？

Q1

他の病院と共同で研究することになりました。自分の病院が、共同研究機関と研究協力機関のどちらに該当するのか、よく分かりません。

A1

共同研究機関と研究協力機関の違いを表にまとめましたので、こちらをご確認ください。

No	チェックポイント	共同研究機関	研究協力機関
1	研究計画書の作成に携わるか	はい	いいえ
2	論文の執筆に携わるか	はい	いいえ
3	新たにデータを取得するか	はい	はい
4	新たに取得したデータを他の機関に提供するか	はい	はい
5	既存のデータを収集するか	はい	いいえ
6	既存のデータを他の機関に提供するか	はい	いいえ
7	対象者から同意を取得するか	はい	いいえ※

※研究協力機関で対象者からデータを取得する際の同意取得は、研究機関が行います。

## 多機関共同研究って何？

Q1

一括審査って何ですか？

A1

一括審査とは、研究のリーダー施設（主幹機関）と研究をサポートする施設（共同研究機関）の倫理審査をまとめて実施する方法です。

Q2

多機関共同研究の共同研究機関になりました。主幹機関で一括審査がなされ、承認されました。苑田会で手続きは必要でしょうか。

A2

倫理委員会事務局宛（[irb@sonodakai.or.jp](mailto:irb@sonodakai.or.jp)）に、多機関共同研究の共同研究機関になった旨をご連絡ください。

Q3

多機関共同研究の共同研究機関になりました。主幹機関で一括審査がなされていないようです。どうすればよろしいでしょうか。

A3

苑田会倫理委員会で倫理審査を受けてください。必要な書類3つをご用意いただき、倫理委員会事務局宛（[irb@sonodakai.or.jp](mailto:irb@sonodakai.or.jp)）にご提出ください。必要な書類は、研究倫理の指針の11ページにあります①研究倫理審査申請書（様式1）と②主幹機関で倫理審査を受けた書類、③主幹機関での審査結果が分かる書類です。

Q4

大学院に所属しています。データは病院で取得し、データ解析や論文指導等を大学院の教授にさせていただく予定です。このような場合でも多機関共同研究になりますか？

A4

多機関共同研究になります。苑田会では、多機関共同研究の一括審査が可能です。研究倫理の指針の3ページにあります、Ⅲ. 研究倫理審査手順 ■多機関共同研究の場合をご確認いただき、必要書類を事務局宛（[irb@sonodakdai.or.jp](mailto:irb@sonodakdai.or.jp)）にご提出ください。