

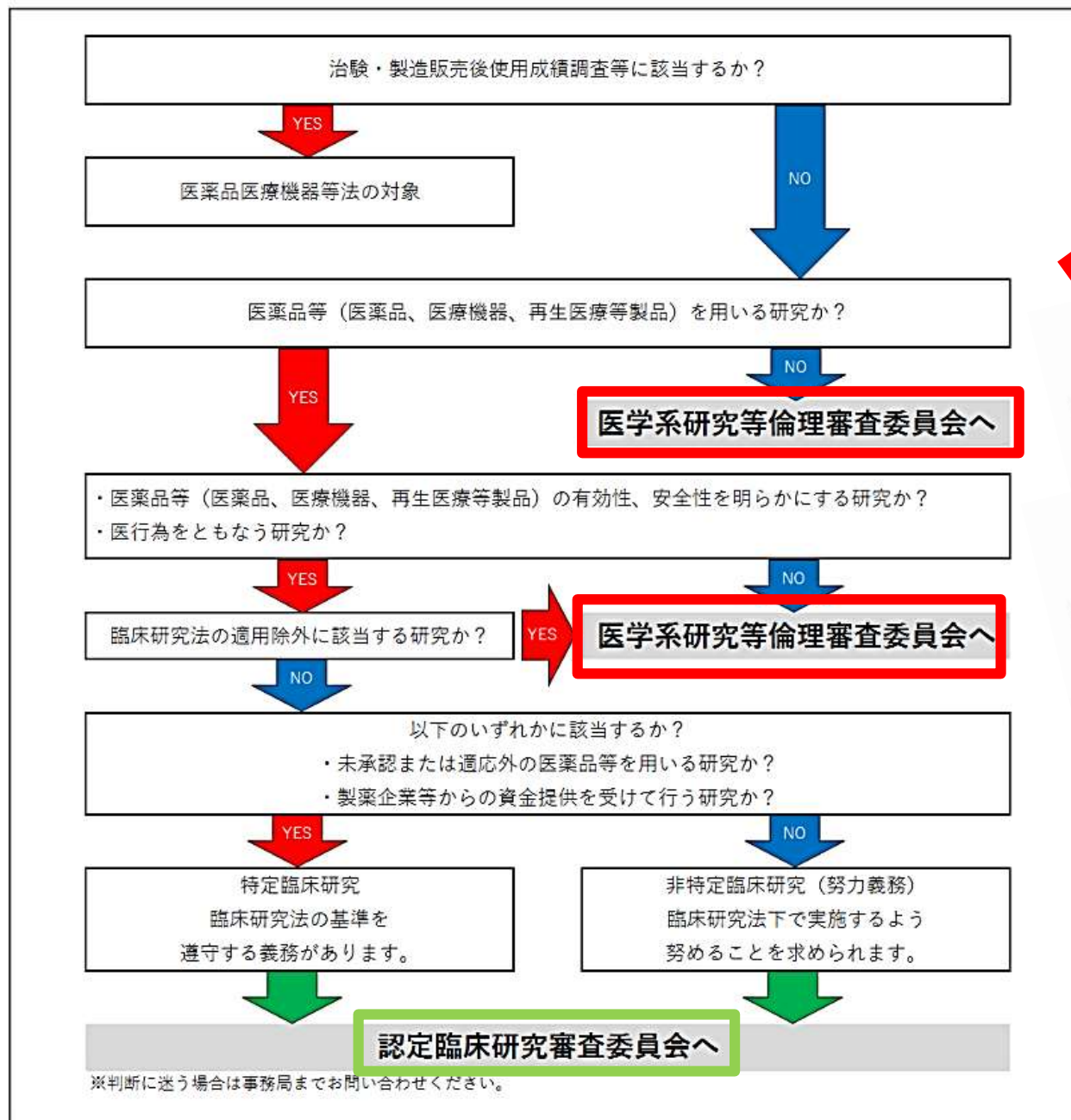
大阪市立大学大学院医学研究科
第4回臨床研究教育セミナー

倫理審査申請の際の 研究実施計画書等の書き方 ～審査委員の視点から～

福島 若葉

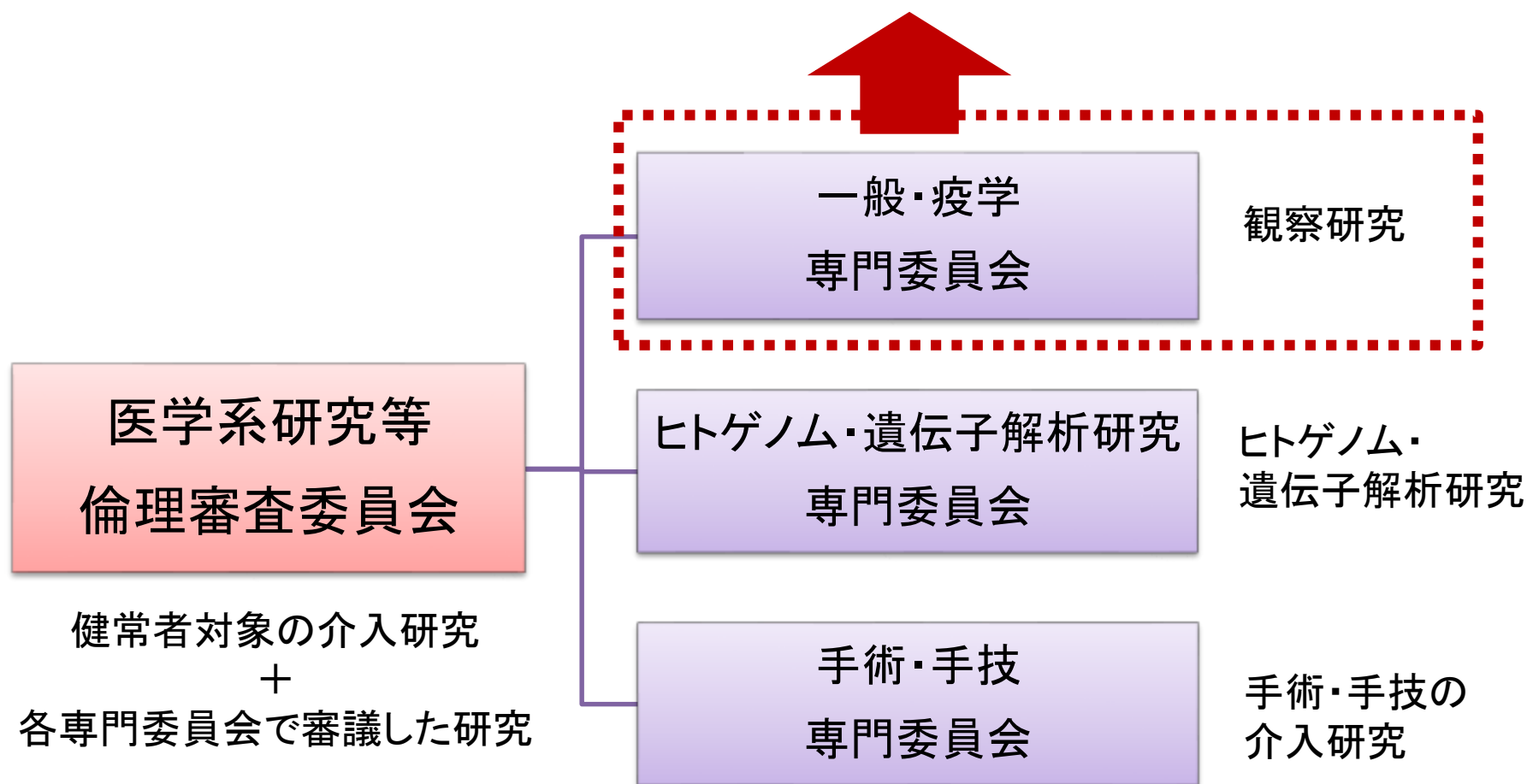
大阪市立大学大学院 医学研究科
公衆衛生学／一般・疫学専門委員会 委員長

2019. 12. 11 メディックス6階ホール



本日は
一般・疫学専門委員会で審議する「観察研究」のお話です

遵守すべき指針:「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」



- 疫学研究に関する倫理指針(2002年6月17日)
- 臨床研究に関する倫理指針(2003年7月30日)



統合の必要性

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
(2014年12月22日 初回公布)



個人情報保護法の改正あり

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
2017年2月28日 一部改正
(略称:新医学系指針)

指針本文 計39ページ
ガイダンス 計160ページ

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

平成26年12月22日
(平成29年2月28日一部改正)

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

✓ 施設間で試料・情報の受け渡しを行う場合、
「後々も、その流れをトレースできる」よう、記録(または代用書類)を残す

試料・情報を提供する → 記録を、提供日から3年間保管

試料・情報の提供を受ける → 記録を、研究終了の報告日から5年間保管

- ✓ 「適切な同意」の概念を追加 (×「アンケートへの回答をもって、同意とみなす」)
- ✓ 「要配慮個人情報」の概念を追加 (病歴はすべて該当)
- ✓ 匿名化の定義を細分化

新医学系指針の施行から2年経過しました

その間、審査でよく指摘させていただいた事項を 倫理委員会HPに「Q&A」として掲載しています

大阪市立大学
医学系研究等倫理審査委員会

ethics@med.osaka-cu.ac.jp

ホーム | 委員会経緯 | **倫理審査** | 開催予定 | 情報公開 | 研修・講習

申請書類の審査までのフロー

申請書類 | 申請書類 | 倫理審査申請システム | 各種報告・届出

申請書類について 各種報告・届出

倫理審査Q&A

医学系研究の倫理審査申請に際して、よくあるお問い合わせや質問についてご案内をいたしました。

申請に必要な書類について

こちらの表は一時的な申請書類一覧です。研究内容により追加書類が必要となります。

臨床研究の対象となる研究については書式が異なります。

詳しくは臨床研究審査委員会のページ及び臨床研究審査委員会事務局（★を必ず変更してください）までご確認ください。

利益相反自己申告書について

研究に参加する学内の研究責任者及び研究分担者全員の申告が必要です。

（一部変更申請時に研究分担者を追加する場合や、利益相反の申告内容に変更がある場合も含む）

倫理審査申請システムで申告内容を記入し、出力した様式に署名の上利益相反マネジメント委員会へご提出ください。

申告書記入例：利益相反ありの場合・利益相反無しの場合

単施設研究・多施設共同研究の代表施設						多施設共同研究の分担施設					
新規			一部変更			新規			一部変更		
研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究
研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究
研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究
研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究
研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究
研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究	研究

トップページ

→「倫理審査」バナー

→ 申請書類

→ 倫理審査Q&A

クリック

2019年12月現在、22項目のQ&Aを掲載

http://www.med.osaka-cu.ac.jp/ocucrb/doc/QA_Ver1.0.pdf

分からないことがあれば
まずこれを見てください

このQA中の「医学系倫理指針」は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正)」を指します。

倫理審査申請前・研究計画書作成前に必ずご一読ください。 URLをクリックすると該当ページを参照できます。

・本文: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagaku/0000153328.pdf>

・ガイダンス(本編): <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagaku/0000166072.pdf>

・ガイダンス(別編): <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagaku/0000154331.pdf>

【以下の資料も、自己学習にご活用ください】

・研究倫理指針の解説: e-learning ICFlow 大阪市立大学コース 研究倫理指針update2017

・研究デザインの概要: 日本疫学会スライドコンテスト2015年の優秀作品賞「医学研究のデザイン(藤田保健衛生大学 柿崎真沙子先生)」のスライド(http://seaweb.jp/activities/about_epi-research.html)

201905 ver1.0

倫理審査 Q&A			
No	質問	回答	その他留意事項
Q1	現行の「医学系倫理指針」(平成29年2月28日一部改正)は、改正前と比べて、何が求められているのでしょうか。	個人情報保護法の改正にあわせて、「施設間で試料・情報の授受を行う場合、後々まできちんと追跡できるように記録し保管しておくこと」が求められるようになりました。本学様式も、「試料・情報の提供を行う場合」「試料・情報の提供を受ける場合」の欄の記載が詳しくなっています。(計画書10-(3)、10-(4)など)	試料・情報の授受の記録は、所定様式で作成するか、代表書類を用いるかを選ぶことができます。代用書類として、申請書に必要事項を書き込む方法もあります(本学様式では、計画書10-(3)あるいは10-(4)に項目立てされています)。
Q2	「試料」と「情報」はどう違うのでしょうか。	・試料: 人体試料(血液、尿、便、組織、細胞など) ・情報: データ(診療録データ、検査データ、画像データなど)を指します。【医学系倫理指針本文P3より抜粋】	本学様式の研究実施計画書「10-(1): 本研究で得られた試料」「10-(2): 試料・情報の保管について」で、「情報」であるのに「試料」にチェックしている方が多いので注意してください。
Q3	「既存試料・情報」とは何でしょうか。	試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものを指します。 ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報 ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったものの具体例 通常診療の過程で取得した診療録データ(=既存情報)、通常診療の過程で取得した血液・尿・便・組織などの残余検体(=既存試料) これらは、今後前向きに取得されるものでも、取得の時点では研究への使用を目的としていなかったことから、「既存試料・情報」になります。	
Q4	「新たな試料・情報」とは何でしょうか。	通常診療に加えて、「研究のために」上乗せして取得する試料・情報です。 たとえば ・研究のために上乗せして行うアンケート調査の情報 ・研究のために上乗せして行う画像検査の情報 ・研究のために上乗せして行う採血・採尿・採便 (通常診療で採血する際、採取量を追加する場合なども該当)	よくある間違いは、「今後前向きに重複される診療録データや残余検体は、新たな試料・情報」という誤解です。これらは、今後前向きに取得されるものであっても、取得の時点では研究への使用を目的としていなかったことから、「既存試料・情報」になります。「新たな試料・情報」の該当有無は、「研究のために上乗せして取得するか」で考えてください。
Q5	侵襲とは何ですか。その程度はどのように判断すればよいのでしょうか。	研究目的で行われる、穿(せん)刺、切開、薬物投与、放射線照射、心臓外科に類する質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいいます。 「既存試料・情報」の取得にあたっては、常に「侵襲なし」です。 「新たな情報・試料」の取得にあたっては、侵襲の程度が「軽微」か「軽微でない」かを考える必要があります。	
Q6	軽微な侵襲とはどんなものなのでしょうか。	研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容される種類のもです。 たとえば ・一般診療において上乗せで穿刺、切開、採血、採取量の追加等が行われる際、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかな場合 ・質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合	アンケート調査であっても設問内容により受ける精神的苦痛が大きいと考えられる場合は、「侵襲なし」とはみなされない場合があります。審査申請の際にアンケート調査票の添付を求めているのは、侵襲の有無および程度を判断するためです。

「研究実施計画書」の中で、審査委員が重点的に見ている項目

- 1 研究の名称
- 4 - (2) - ① 研究全体のアウトライン
(Web入力項目では「研究概要」)
- 4 - (4) 観察項目・検査項目および方法等
- 4 - (6) 研究予定期間
- 9 - (1) 対象者に生じる負担・リスク

もちろん、

- 4-(1) 研究デザイン
- 4-(3) 評価項目
- 4-(5) 統計解析方法

はそれなりに書けている
という前提です

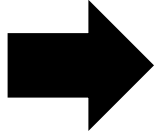
多施設共同研究の場合は、加えて

- 4 - (2) - ② 本学の役割
- 4 - (2) - ③ 他施設の役割
- 10- (3) 試料・情報の提供について
- 10- (4) 試料・情報の提供を受ける場合について

新医学系指針で
重点的に求められている内容
(Q&A 1 参照)

1 研究の名称

「薬剤等の“有効性”“安全性”の評価」
「機器等の“有用性”“安全性”の評価」



「認定倫理委員会
マターでは？」
(臨床研究法の適応??)

Q&A 17

Q：観察研究として申請しましたが、委員会から「臨床研究法の適応となる可能性がある」と指摘を受けました。なぜでしょうか。

A：研究目的が「〇〇〇の有効性・安全性等を検討する」と記載されている場合は、申請者が観察研究と思っていても、観察研究と扱えない場合があります。

観察研究として審査するには「臨床研究法の定義による観察研究」であることを申請者が記載する必要があります。

- ✓ 計画書の早い段階で明記してください(研究概要、研究全体のアウトラインなど)
- ✓ 詳細は、次の演題(立石千晴先生)で説明します

この記載がない場合は、委員会が「臨床研究法の適応となる可能性がある」と指摘する場合があります。

4 - (2) - ① 研究のアウトライン (Web入力項目では「研究概要」)

● 時 (time) ・ 場所 (place) ・ 人 (person)

疫学の
基本の「き」

- ✓ 「どんな患者さんを対象とするか」を明確に
 - ○○年○○月～○○年○○月の期間に
 - ○○病院において
 - ○○と確定診断された／○○の治療を受けた／○○の手術を施行した
- ✓ 対照群 (control) を設ける場合も、同様に記載

Q&A 14 参照

- どんな**試料**を取得する？
→ **新たに？既存の？**
- どんな**情報**を取得する？
→ **新たに？既存の？**

アウトラインはざっくり記載でOKですが

新たな**試料・情報**／**既存の試料・情報**も
書き分けていただくと大変助かります



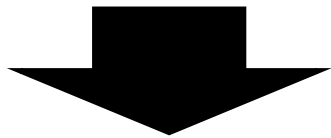
区別できない方は、Q&A 3・4 をチェック！

Q&A 4 : 「新たに取得する試料・情報」とは何でしょうか？

通常診療に加えて、「研究のために」「上乗せして」取得する試料・情報です
(例)

- 研究のために上乗せして行うアンケート調査の情報
- 研究のために上乗せして行う画像検査の情報
- 研究のために上乗せして行う採血・採尿・採便

(通常診療で採血する際、採取量を追加する場合なども該当)



研究対象者の身体・精神に生じる傷害・負担の程度により
侵襲なし／軽微な侵襲あり／侵襲あり に分類

Q&A 5・6・7
参照

補足(Q&A 2)

- ✓ 試料 : 人体試料(血液、尿、便、組織、細胞など)
- ✓ 情報* : データ(診療録データ、検査データ、画像データなど)

Q&A 3 : 「既存試料・情報」とは何でしょうか？

試料・情報のうち、次に掲げる①②いずれかに該当するものを指します

① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

具体的にどんな試料・情報？

- A) 当時の通常診療で得られた臨床情報・残余検体・標本？
- B) 過去に実施した「別の研究」で、同意を得て保管していたもの？
- C) 過去に、「包括同意」を得て(=将来、どのような研究に使うかを特定せずに)保管していたもの？



審査する側が理解しやすいように…

- **どのパターンに該当するか**(および、当時の内容の概略)を記載
- あわせて、下記の書類を「参考」として添付
 - B) の場合： 過去に実施した研究の **同意説明文・同意書**
 - C) の場合： 過去に包括同意を得た際の **同意説明文・同意書**
- **過去に倫理審査で承認を得ている場合 → 課題名と承認番号も記載**

Q&A 3 : 「既存試料・既存情報」とは何でしょうか？

試料・情報のうち、次に掲げる①②いずれかに該当するものを指します

- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、
取得の時点においては、当該研究計画書の研究に用いられることを
目的としていなかったもの

具体例

通常診療の過程で取得した診療録データ(＝既存情報)

通常診療の過程で取得した血液・尿・便・組織などの残余検体(＝既存試料)

これらは、今後前向きに取得されるものでも、取得の時点では
研究への使用を目的としていなかったことから、「既存試料・情報」になります

**「通常診療の過程」で取得する試料・情報は
たとえこれから(前向きに)取得するものであっても「既存試料・情報」**

4 - (4) 観察項目・検査項目および方法等

以下の項目について、診療録より取得する。これらはすべて日常診療で実施される項目である。

- ① 患者基本情報：年齢、性別、診断名、...
- ② 血液検査
- ③ ...



- 計画書ひな形の記載例は、「**既存情報**」を使用する場合です
- 「**新たな試料・情報**」、「**既存試料**」を使用する場合は、別項目として書き分けてください

(例)

Q&A 20 参照

- ✓ 以下の項目は、**新たに取得する試料(血液)**を用いて測定する
- ✓ 以下の項目は、**新たに取得する情報(アンケート)**である
- ✓ 以下の項目は、**既存の試料(〇〇により取得)**を用いて測定する
→ それぞれ、項目列挙

しつこいですが...

**「通常診療の過程」で取得する試料・情報は
たとえこれから(前向きに)取得するものであっても「既存試料・情報」**

4 - (6) 研究予定期間

① 参加者集積期間 または、参加者のカルテ上の集積期間

☐ 倫理委員会の承認後、新たに参加者を登録する場合
承認後の参加者集積期間：承認後 ～ 20 年 月 日

☐ 既存試料・情報のうち、承認前にすでに取得されているものを用いる場合
承認前の参加者のカルテ上の集積期間： 年 月 日～ 20 年 月 日

☐ 上記の両方で行う場合
承認前の参加者のカルテ上の集積期間： 年 月 日～ 20 年 月 日
承認後の参加者集積期間：承認後 ～ 20 年 月 日

- この箇所にチェック＆申請前までの日付で記載があれば
委員は「(過去に)すでに取得済みの既存試料・既存情報を使う」と読みます
- 日付は、「4 - (2) - ① 研究のアウトライン」の「time(時)」の情報と対応させてください
(↔○○年○○月～○○年○○月の期間に確定診断／治療／手術施行)

※ その後、診療録上で予後を追跡する場合は、「追跡期間：～○○年○○月○○日」と加筆

9 - (1) 対象者に生じる負担・リスク

(記載例1)

本研究は、日常診療による観察研究である。薬剤による治療は、本研究では日常診療の一環として行われるものである。治療にあたり、有害事象/副作用発現のリスクは生じるが、本研究に参加することにより、日常診療に比べてこれらのリスクが上昇することはない。また、保険適用範囲内での使用であるため「医薬品副作用被害救済制度」が利用できる。

(記載例2)

本研究は、診療録の情報をを用いた観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。



- 計画書ひな形の記載例(1)(2)は、「**既存試料・情報**」を使用する場合です
- 「**新たな試料・情報**」を使用する場合は、侵襲の程度が分かるように記載してください



Q&A 5・6・7 参照

採血を行う場合は、記載例(3)(4)を参考にしてください

ポイントは、「回数と量」「針を刺す回数が日常診療と比べてどれだけ増えるか」です

研究実施計画書に記載されている内容を
「IC(インフォームド・コンセント)確認票」に適切に反映してください

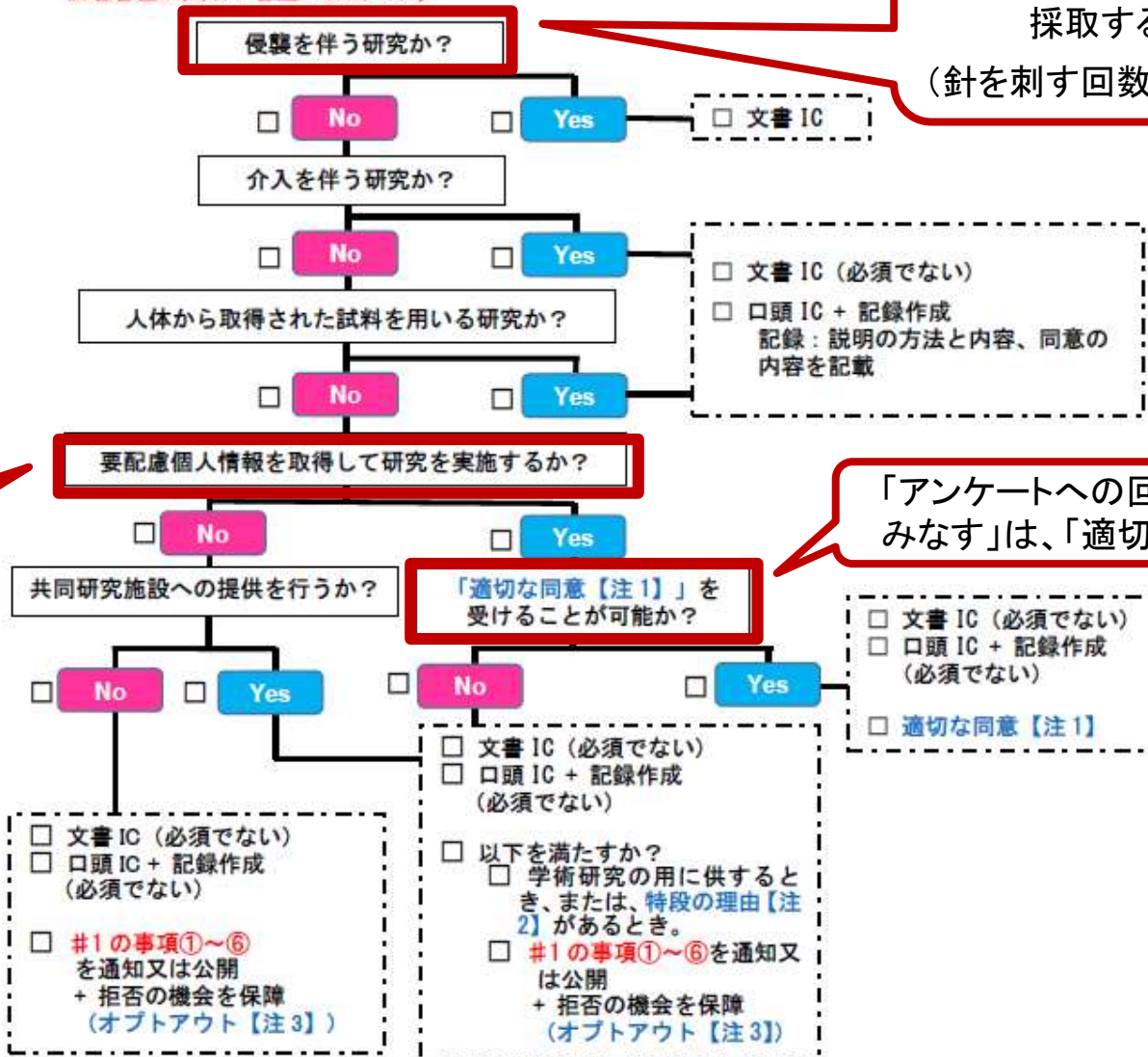
フローに従って Yes/No を選ぶことで、
“最低限” 遵守すべきICにたどり着く、素晴らしい確認票です
(産業医学教授・林朝茂先生ご作成)

- 「上から」順番に、「素直に」チェックしてください
- ご自身が実際に取得するIC(例:文書IC)に合わせるために、
「無理にまげて」あるいは「下から逆走して」チェックしたと思われる例があります
- 最後にたどり着くICは、指針上、“最低限” 遵守すべきICです
「オプトアウト(研究実施の情報公開+拒否機会の保障)にたどり着いたけれど
実際は文書ICを取得するんだよな～」
→ チェックを変更する必要はありません
欄外に「本研究では文書ICを取得」と追記いただければOK

IC表(1): 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

□ (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合
倫理審査委員会の審査が必要です。

研究のために
血液を(通常診療に)上乗せして
採取する場合はYes
(針を刺す回数が増えなくても！)

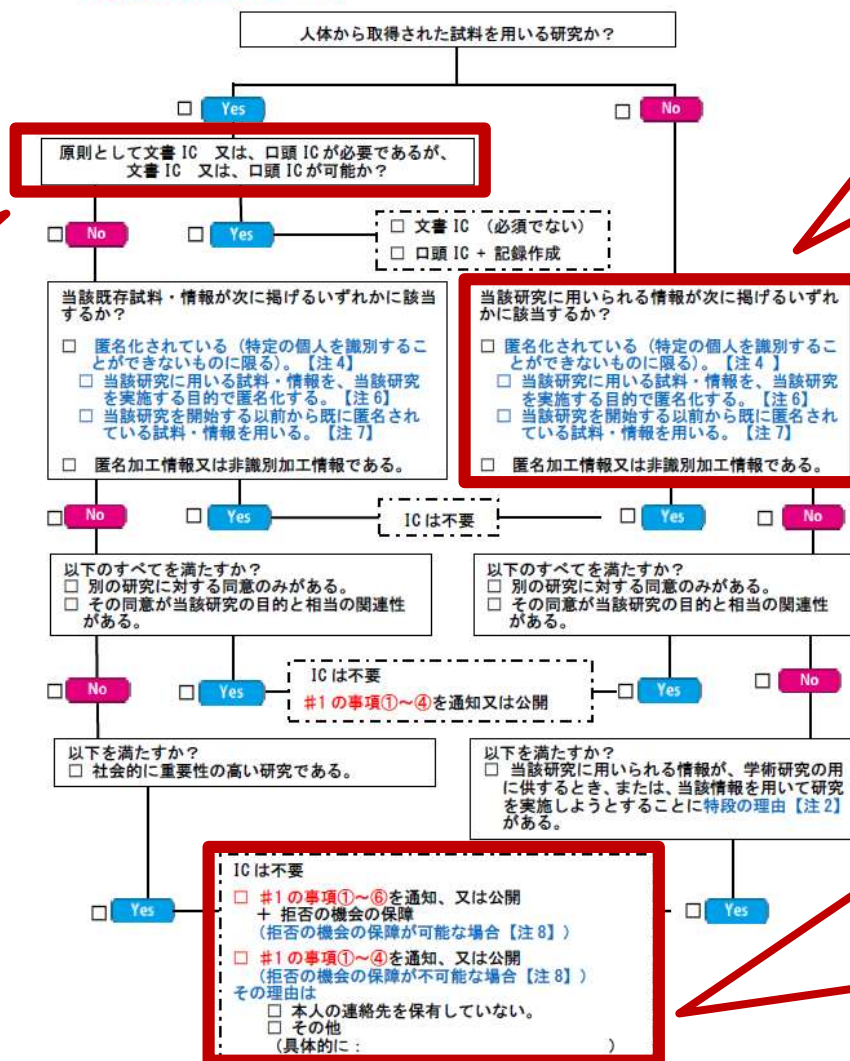


研究のために
行うアンケートに
既往歴・現病歴
を含む場合はYes
(ただし、無記名
アンケートで
あればNo)

「アンケートへの回答をもって同意とみなす」は、「適切な同意」ではない

IC表(2): 自らの研究機関において保有している 既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合

□ (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合
倫理審査委員会の審査が必要です。



試料の場合は
ICのハードルが上がる

今後、前向きに取得する
(未来の患者さんの)
既存試料の場合は
IC取得機会がある

「口頭IC+記録作成」

いずれのボックスも
「対応表を用いる匿名化」
ではない

圧倒的に「No」の
パターンが多い

1つ目のボックスは
「オプトアウト」(Q&A 9)

「実際は文書IC取得」など、
齟齬が生じる場合

欄外に「本研究では文書IC
を取得」と記載

IC表(3): 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

□ (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

- 当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成する。また、当該記録を、当該試料・情報の提供をした日から3年間保管する。(下記のいずれに該当する場合も必要です)

さらに、以下のフローチャートの適切な項目にチェックを入れてください。

原則として文書IC 又は、口頭ICが必要であるが、文書IC 又は、口頭ICが可能か？

- Yes ☐ 文書IC (必須でない)
□ 口頭IC + 記録作成
- No

- 当該既存試料・情報の提供について、既存試料・情報の提供を行う機関の長が把握する。
+ 下記のいずれかに該当する。
- (ア) 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限り)である。【注4】
□ 当該研究に用いる試料・情報を、当該研究を実施する目的で匿名化する。【注6】
□ 当該研究を開始する以前から既に匿名化されている試料・情報を用いる。【注7】
- (イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報である。
- (ウ) 以下のすべてを満たす。
① 学術研究の用に供するとき、または、当該既存試料・情報を提供することに特段の理由【注2】がある。
② 匿名化されているもの(どの研究対象者の資料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限り)である。【注5】

- Yes ICは不要(また、倫理委員会への付議も必ずしも必要ありません)
#1の事項①~④を通知、又は公開する。
「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を作成し、倫理審査事務局に以下の書類を添えて提出。
□ 提供先の機関における研究計画書
□ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
□ その他()
- No

- 下記をすべて満たしているか？
□ 倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得る。
□ 学術研究の用に供するとき又は、当該既存試料・情報を提供することに特段の理由【注2】がある。

- Yes ICは不要
#1の事項①~⑥を通知、又は公開 + 拒否の機会の保障(拒否の機会の保障が可能な場合【注8】)
#1の事項①~④を通知、又は公開(拒否の機会の保障が不可能な場合【注8】: その理由は?)
□ 本人の連絡先を保有していない。
□ その他(具体的に:)
- No

- 下記をすべて満たしているか？
□ 倫理委員会の意見を聞いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得る。
□ 社会的に重要性の高い研究に用いられる。
□ #2の要件①~③すべてに該当している。

- Yes ICは不要
適切な措置を講じる。(以下から選択)
□ 研究対象等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む)について広報する
□ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む)を行う
□ 長期間にわたって継続的に資料・情報が収集され、又は利用される場合には、広報し、社会に周知されるよう努める

今後、前向きに取得する
(未来の患者さんの)
既存試料・既存情報の
場合は
IC取得機会がある
↓
「口頭IC+記録作成」

IC表(5):(3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

□ (5) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

□ 当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成する。また、当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年間保管する。(下記のいずれに該当する場合も必要です)

□ 以下の①～③の提供元の手続を確認する。(下記のいずれに該当する場合も必要です)

- ① 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容、
又は、新医学系指針第12の1(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
- ② 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
- ③ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

さらに、以下の表の適切な項目にチェックを入れてください。

既存試料・情報を提供する機関	既存試料・情報を受ける機関
ICを受ける場合	□ 提供元の手続を確認 + 提供に関する記録の作成
匿名化(特定の個人を識別できない)の場合 【注4】	□ 提供元の手続を確認 + 提供に関する記録の作成(*)
匿名加工情報又は非識別加工情報の場合	□ 提供元の手続を確認 + 提供に関する記録の作成 + 通知又は公開(※1の事項①～④)
匿名化(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの)の場合【注5】	□ 提供元の手続を確認 + 提供に関する記録の作成 + 通知又は公開(※1の事項①～⑥) + 拒否機会の保障(原則として)
オプトアウトの場合【注3】 (拒否の機会の保障が可能な場合)	□ 提供元の手続を確認 + 提供に関する記録の作成 + 通知又は公開(※1の事項①～④)
オプトアウトの場合【注3】 (原則として拒否の機会を保障すべきところ、拒否の機会の保障が不可能な場合)	□ 提供元の手続を確認 + 提供に関する記録の作成 + 適切な措置(以下から選択) □ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む。)について広報する。 □ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む。)を行う。 □ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める。
社会的重要性がある場合	

提供元で取得する
ICの状況にあわせて
チェックすればOK

(*)匿名加工情報又は非識別加工情報の取扱いに関する法令上の義務をあわせて遵守

多施設共同研究の場合は、加えて

本学が多施設共同研究の「代表」である場合は、特に注意を払ってご記載ください。

- 4 - (2) - ② 本学の役割
- 4 - (2) - ③ 他施設の役割
- 10- (3) 試料・情報の提供について
- 10- (4) 試料・情報の提供を受ける場合について

Q&A 15

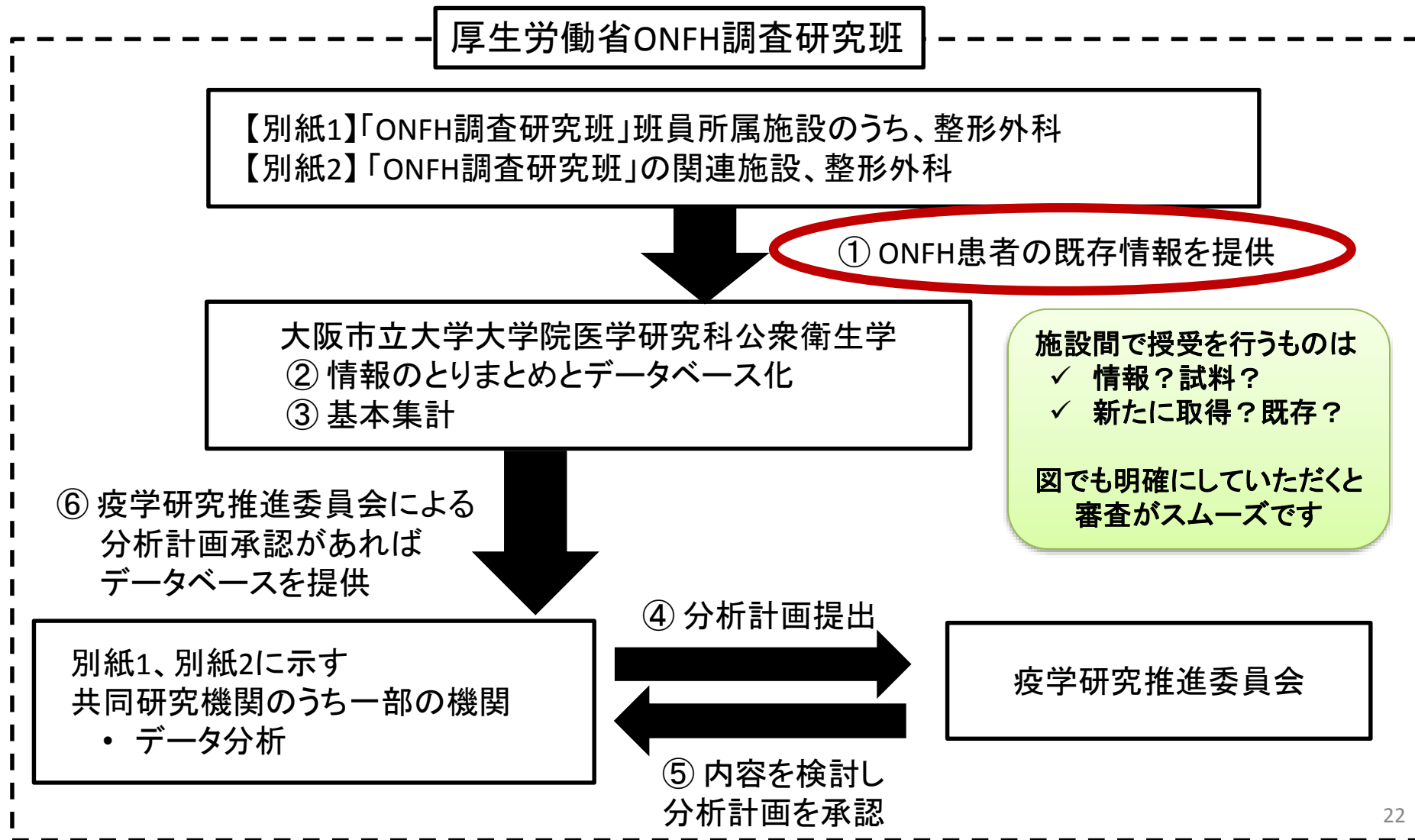
Q : **多施設共同研究の研究代表者として申請**します。申請書の作成にあたり、気をつけることは何でしょうか。

A : 本学で承認された申請書をもとに、他の施設でも倫理審査を行うことから、下記の点をわかりやすく明確に記載しておくことが**代表研究機関の責務**と考えられます。

- 各施設の役割・施設間で試料・情報の授受をどのように行うか
- **複数の施設間で複雑な授受を行う場合は**、申請書に文章として記載するだけではイメージしづらいものもありますので、**全体像が分かる図**を作成いただくと良いでしょう。

4 - (2) - ② 本学の役割 / 4 - (2) - ③ 他施設の役割

演者が実際に申請した研究課題の「図」です
(厚生労働省研究班で運用している疾患登録データベースを、班員内でさらに利活用)



10- (3) 試料・情報の提供について

10- (4) 試料・情報の提供を受ける場合について

10- (3) 試料・情報の提供について

- ☐ 他の研究機関に提供しない
- ☐ 他の研究機関に提供する

書類による記録の作成又は、**その代用の作成**

10- (4) 試料・情報の提供を受ける場合について

- ☐ 他の研究機関から提供を受けない
- ☐ 他の研究機関から提供を受ける

書類による記録の作成又は、**その代用の作成**

➤ 必要事項が記載された「研究計画書」(本書)を保管する場合

➔ 必要事項をしっかりと書き込む (所定様式による記録・届出の代わり)

➤ (文書ICを受けた場合)「同意文書」を保管する場合

➔ 「同意文書」に以下の記載があることを確認 (チェックしているだけで記載がないこと時々あり)

- ✓ 提供先の共同研究機関の名称および研究責任者の氏名の記載
- ✓ 提供する試料・情報の項目の記載

提出する前に...

最低1回は、「印刷して確認」をお願いします m(_ _)m

～おわりに～

- 大学・病院の教職員である以上、「研究」することは重要です

医学系研究の場合、倫理審査を受けることは必須です
Q&Aを活用し、正しい理解に努めてください



申請する側も、審査する側もHappyに！

- 臨床医局の「倫理審査担当者」の先生には
持ち回りで、一般・疫学専門委員会への就任をお願いしています

審査に携わっていただくことで、ご自身の疑問も解消できます
本学全体の理解の底上げにもつながります
積極的なご参加をお願いします