

兵庫県医師会の倫理審査に係る Q&A

項目	質問 (Q)	回答 (A)
1	論文投稿 学会発表 Q1. 論文投稿に際し倫理審査済でないといわれませんでした。そのような場合は審査可能ですか？ ※関連質問：Q16	A1. 倫理審査委員会ホームページにも記載がございますが、たとえ学会や論文からの要請であっても事後審査はできません。 (但し、本件につきましては、 Q2,A2 もご参照下さい。) 論文投稿や学会発表については「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の「第3章 研究計画書 第8 ⑬研究に関する情報公開の方法」の規定に従い、 研究開始前に倫理審査委員会審査を実施していることが必要 です。
2	研究対象 Q2. 倫理審査委員会が無く、倫理審査を受けずに集めたデータやサンプルを用いて研究を行うことはできますか？	A2. できます。本会での審査が可能です。 古いデータやサンプルを解析し直して、新しい研究として倫理審査を受け、解析結果を公表することが可能です。
3	審査申請 Q3. 倫理審査を受ける(申請)場合にはどのようにしたら良いですか？	A3. 申請につきましては、必要書類を揃えていただき、倫理審査委員会事務局までご提出ください。詳細は、ホームページをご参照ください。なお、ご不明の点がございましたら、同事務局(078-231-4114)までお問合せください。
4	審査場所 Q4. 審査の場所はどこですか？	A4. 委員が集合する委員会審査の場合、兵庫県医師会館です。
5	審査費用 Q5. 審査費用はどのくらいですか？ ※関連質問：Q19	A5. 研究計画書の内容や審査の種類により異なります。 一例) 委員会審査 初回審査 15万円(税別) 迅速審査 初回審査 5万円(税別) *会員の負担軽減を目的に、2018年度～2020年度まで、審査委託料を100%減免(無料)とさせていただきます。
6	審査対象 Q6. 私の研究が倫理審査が必要か否かを知りたいのですが？ ※関連質問：Q16	A6. 基本的には「研究目的で結果の一般化」を検討している場合は倫理審査が必要ですが、あくまで研究計画の内容により決定されますので個別にご相談ください。
7	審査対象 Q7. 症例報告であっても倫理審査は必要ですか？	A7. 一例報告であっても数例報告であっても、単に症例を報告するのみであれば審査は必要ありません。ただし、症例を集めて解析したり、データを集計したり、科学的に結論を導き出すのであれば観察研究として審査をうける必要があります。
8	教育・研修 Q8. 研究実施に当たり研修は必ず受ける必要がありますか？	A8. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」には以下のとおり規定されています。 『第2章 研究者等の責務等 第4 研究者等の基本的責務 3 教育・研修 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。』 この規定は研究責任者のみならず、補助者や事務職員に対しても倫理に関する事等、研究実施前の教育・研修を義務付けています。上記指針ガイダンスに例示があります教育・研修に関するe-learningは次のとおりです。 ・CITI Japan プログラム URL : https://edu.citiprogram.jp/ (運営：(一財)公正研究推進協会) ・臨床試験のための eTrainingCenter URL : https://etrain.jmacct.med.or.jp/ (運営：JMACCT (公社)日本医師会治験促進センター) ・ICR 臨床研究入門 URL : https://www.icrweb.jp/ *研究者全員が研修を受けることが必要です。倫理審査を依頼する際には、全員の受講証明書を提出していただきます。

9	研究方法	Q 9. 介入研究を行う場合は、どうすればいいですか？	<p>A 9. 侵襲介入研究（薬事承認の範囲内で企業支援無し）についてご説明します。このような研究は法遵守の努力義務がありますので、兵庫県医師会の倫理審査委員会で審査しても「違法」ではありません。ただ、将来は努力義務の研究も全て認定委員会に集約しようというのが厚労省の方針です。</p> <p>当面は、兵庫県医師会の倫理審査委員会で審査することは許容されると考えるものの、他医師会や大学等の動きを見ながら対応を変える可能性があります。</p> <p>・企業支援のある研究や、未承認な侵襲介入を行う研究については、認定倫理審査委員会での審査承認を受ける必要があります、本会の倫理審査委員会で審査はできません。</p>
10	臨床研究登録・公開(CTR)	Q 10. 臨床研究の登録は必須ですか？	<p>A 10. 研究デザインが『介入有り、侵襲を伴う研究』の場合は、必須になります。また、海外の雑誌へのご投稿を考えておられます場合は研究開始前に登録・内容の公表まで終了していることが必須となります。</p> <p>従って、観察研究の場合は必須ではありませんが、対外的に研究の透明性を表明することができるため登録することを推奨いたします。WHO が認可するレジストリとしまして、以下3つがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●日本医師会治験促進センター（JMACCT） http://www.jmacct.med.or.jp/information/publication.html ●UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR） ●財団法人日本医薬情報センター（JAPIC-CTI）
11	補償	Q 11. 研究により補償が必要な場合に保険商品はありますか？	<p>A 11. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に以下のとおり規定されています。</p> <p>『第2章 研究者等の責務等 第5 研究責任者の責務 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。』</p> <p>この規定への対応として保険商品があります。ご希望があれば、兵庫県医師会が保険会社を紹介いたします。</p>
12	委員会(委員欠席)	Q 12. 委員が欠席する場合は、委任状は必須でしょうか？	<p>A 12. 委任状につき規制要件に直接の記載はありません。各倫理審査委員会の規程や業務手順書にて予め取り決めておく必要があります。現在設置されている倫理審査委員会では、委任状をもって会議出席と扱う委員会や、また委任状による出席を認めていない委員会等、様々です。</p> <p>「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（統合指針）」には、倫理審査委員会規程に関して以下の記載があります。</p> <p>『第4章倫理審査委員会 第10倫理審査委員会の設置等 2 倫理審査委員会の設置者の責務 (1) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。3(1)の「倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程」には、以下の例示する事項も含めて考慮し、倫理審査委員会の役割・責務等を果たすため、当該倫理審査委員会の運営に関する手続及び審査資料の保管等について定める必要がある。</p> <p>(ア) 委員の構成及び任期等 (イ) 委員長の選任方法 (ウ) 全会一致が困難な場合の議決方法 (エ) 審査資料の保管場所や保管方法等 (オ) その他運営に関する必要な事項</p>

13	迅速 審査	<p>Q13. 迅速審査とはどのような審査ですか？</p>	<p>A13. 「迅速審査」とは、手続きが簡易な倫理審査です。 一方、委員が集合し開催される委員会を日本医師会倫理審査委員会では「委員会審査」と呼んでいます。手続きは簡易ですが、実質は委員会審査と同等の審査期間が必要です。 迅速審査の要件について、「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」では、以下のように記載されています。手順等は規定されていないため、独自の規程で定める必要があります。</p> <p>3 迅速審査</p> <p>(1) 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。</p> <p>① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査</p> <p>② 研究計画書の軽微な変更に関する審査</p> <p>③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査</p> <p>④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査</p> <p>(2) 倫理審査委員会の設置者は、迅速審査を実施する場合には、あらかじめ第 10 の 2(1)の規定による倫理審査委員会の運営に係る規程において、迅速審査の適用範囲、審査方法等実施手順についても定める必要がある。</p> <p>(3) 迅速審査について、倫理審査委員会が指名する委員は 1 名に限らず数名を選出し、研究分野に応じて異なる委員を選出してもよい。</p>
14	共同 研究者	<p>Q14. 共同研究者が他施設に移動しましたが、研究計画書等にはどのように記載したら良いですか？</p>	<p>A14. 研究を移動先のご施設で実施するのであれば移動先の施設名称等を記載してください。 研究実施途中での移動は研究計画の変更該当する可能性があり、倫理審査委員会に付議することが必要となる可能性がありますので、個別にご相談ください。</p>
15	同意 取得 (IC)	<p>Q15. 臨床研究での同意の取得方法を教えてください。 現在検討中の臨床研究デザインは「非介入試験・診療情報の二次利用」です。</p>	<p>A15. 臨床研究における同意取得法は以下のようになります。</p> <p>①介入試験 + 侵襲あり(軽微な侵襲を含む)：説明文書・同意文書を用いた取得が必須 + 侵襲なし(食品・運動負荷・保健指導等)：口頭での説明と同意の取得を診療録等への記録で可</p> <p>②非介入試験(生体試料あり) + 侵襲あり(軽微な侵襲ありを含む)：説明文書・同意文書を用いた取得が必須 + 侵襲なし(尿・唾液等の採取)：口頭での説明と同意の取得を診療録等に記録で可</p> <p>③非介入試験(生体試料なし) + 侵襲あり(軽微な侵襲ありを含む)④：説明文書・同意文書を用いた取得が必須 + 侵襲なし(通常のアンケート、インタビュー等(診療情報の二次利用を含む)：オプトアウト様式で可とする</p> <p>④非介入試験(生体試料なし)で「侵襲あり」はほぼ想定されない。軽微な侵襲とは「精神的苦痛を伴うアンケート等」を想定する。 ・オプトアウト様式：被験者個々に同意を得る方法ではなく、病院内等に臨床研究の告知を掲示し、周知の機会を設ける。臨床研究の対象となる患者からの拒否表明が無い場合は参加に同意したと見なす方法。</p>

16	統合指針(適用範囲)	<p>Q16. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(統合指針)」における倫理審査の適用範囲について教えてください。</p> <p>※関連質問：Q1</p>	<p>A16. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(統合指針)では以下のとおり規定があります。</p> <p>『第1章総則 第3適用範囲 1適用される研究 我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。』</p> <p>上記の規定に除外規定が設けられており、除外規定は以下のとおりです。</p> <p>『ア 法令の規定により実施される研究 イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究 ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究 ①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報 ②既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。) ③既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報』</p> <p>上記の除外規定に合致するものは倫理指針の対象とはしないこととされています。</p> <p>詳細はホームページ「リンク」ページの[人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(統合指針 厚生労働省・文部科学省)]をクリックし確認をお願いします。</p>
17	統合指針(改訂内容)	<p>Q17. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(統合指針)」が平成29年2月に一部改訂されましたが、現在実施中の臨床研究で対応が必要かを確認したい。</p>	<p>A17. 平成29年2月28日に一部改訂され、関連する通知等は以下のとおりとなっています。</p> <p>①人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(統合指針) 平成29年2月28日 ②施行通知 平成29年2月28日 ③ガイダンス(本編) 平成29年5月29日 ④ガイダンス(附則版) 平成29年3月8日 ⑤研究責任者向けチェックリスト 平成29年3月24日</p> <p>上記の資料によって、①は無論ですが②施行通知に背景等の詳細が記載されており、⑤研究責任者向けチェックリストにより、実施中の臨床研究での対応の有無が確認可能です。また、ガイダンス(③・④)は統合指針の条文の解説をしたものとなります。よって研究責任者は、臨床研究を実施する前提として統合指針及び関連文書の確認を行うことが必要です。</p>
18	関係法規(臨床研究法)	<p>Q18. 「臨床研究法」が公布されましたが、これまでの臨床研究にも関係する内容はあるのか。</p>	<p>A18. 臨床研究法(平成29年法律第16号)の概要と内容をお示しします。</p> <p><概要> 臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。</p> <p><内容> 1. 研究実施に関する手続 (1) 特定臨床研究の実施に係る措置(特定臨床研究を実施する者の義務) ※特定臨床研究 ・薬機法での未承認・適応外医薬品の臨床研究をいう ・企業等から資金提供を受け、当該企業等の医薬品等の臨床研究をいう (2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告(厚生労働大臣への報告義務) (3) 実施基準違反に対する指導・監督(厚生労働大臣の権限)</p>

			<p>2. 製薬企業等の講ずべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業等に対し、当該企業等の医薬品等の臨床研究に資金提供時の契約締結の義務化 ・前項の資金提供に関する情報等の公表の義務化 <p>上記の概要・内容となっており、未承認医薬品や適応外医薬品等での臨床研究の実施と、研究実施に関する資金について規定されます。</p> <p>従来実施されている臨床研究に関しては統合指針に従い実施されますが、詳細は研究者自身による確認が必要です。また臨床研究法は公布されましたが、施行は関連する省令等が整備された以降（公布日より3年以内）に施行される予定です。</p>
19	<p>審査費用 (請求時期)</p>	<p>Q19. 「倫理審査費用」の請求時期について教えてください。</p> <p>※関連質問：Q5</p>	<p>A19. ご請求の時期は以下のとおりです。</p> <p>①契約締結時：「臨床研究倫理審査申請書」を受理した時点でのご請求です。実際には倫理審査委員会が「臨床研究倫理審査結果通知書」を発行した際にご請求書を送付しています。</p> <p>②第2回目以降</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該臨床研究が1年を超えて実施される場合、研究責任者は1年に1回以上の頻度で実施状況を倫理審査委員会に報告し審査を受けることを統合指針は規定しています。「臨床研究倫理審査結果通知書(継続審査)」発行の際にご請求いたします。 ・当該臨床研究の終了した場合、研究責任者は終了報告を倫理審査委員会に行い審査を受けることを統合指針は規定しています。この終了報告に対する「臨床研究倫理審査結果通知書(終了報告)」の発行の際にご請求いたします。 <p>* 会員の負担軽減を目的に、2018年度～2020年度まで、審査委託料を100%減免（無料）とさせていただきます。</p>