

項目	質問(Q)	回答(A)
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受け付けられないといわれました。そのような場合は審査可能ですか？	A1. 学会などの要請であっても事後審査はできかねます。 論文投稿や学会発表については「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の「第2章 研究者の責務等 第4 研究者等の基本的責務 1 研究対象者等への配慮 (2) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。」の規定に従い、研究開始前に倫理審査委員会の倫理審査を受け 実施された臨床研究の結果を基としてして継続されていることが必要です。
指針 (適用範囲)	Q2. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における倫理審査の適用範囲について教えてください。	A2. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針では以下のとおり規定があります。 『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生命科学・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。』 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。 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 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。 詳細はホームページ「リンク」ページの[人を対象とする生命科学・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)]で確認をお願いします。
審査対象	Q3. 私の研究が倫理審査が必要か否かを知りたいのですが？	A3. 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。
教育・研修	Q4. 研究実施に当たり研修は必ず受ける必要がありますか？	A4. 「人を対象とする生命科学・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 2 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こと等、研究実施前の教育・研修を義務付けています。 参考に教育・研修に関するe-learningは次のとおりです。 ①臨床試験のためのeTrainingCenter URL: https://etrain.jmacct.med.or.jp/ (公益社団法人日本医師会 試験促進センター) ②eAPRIN e-learning program URL: https://www.aprin.or.jp/e-learning/eaprin (一般財団法人公正研究推進協会) ③ICR臨床研究入門 URL: https://www.icrweb.jp/ (国立研究開発法人 国立がん研究センター)
迅速審査	Q5. 迅速審査とはどのような審査ですか？	A5. 「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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドンス」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。 『第8章倫理審査委員会 第17倫理審査委員会の役割・責務等 3 迅速審査等 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、迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、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。 ① 多機関共同研究であつて、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する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j得ている場合の審査 ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査 ③ 侵襲を伴わない研究であつて介入を行わないものに関する審査 ④ 軽微な侵襲を伴う研究であつて介入を行わないものに関する審査 解説 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。 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。』

項目	質問(Q)	回答(A)
同意取得 (IC)	Q6. 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>A6.「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に記載されている概要は以下のとおりです。なお、倫理審査委員会によっては独自の見解がある場合があります。</p> <p>『第4章インフォームド・コンセント等 第8インフォームド・コンセントを受ける手続等1(1)ア)介入を行う研究 ・侵襲あり(軽微な侵襲を含む):説明文書・同意文書を用いた同意の取得が必須 ・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 イ)介入をおこなわない研究 1)生体試料あり ・侵襲あり(軽微な侵襲ありを含む):説明文書・同意文書を用いた同意の取得が必須 ・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 2)生体試料なし ・侵襲あり(軽微な侵襲ありを含む):説明文書・同意文書を用いた同意の取得が必須 ・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>なお、当会審査委員会では、前向き研究の場合、口頭説明及び同意の記録の実施をお願いしております。</p> <p>(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、院内、HP等に掲示、掲載し、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>
臨床研究 登録・公開 (CTR)	Q7. 臨床研究の登録は必須ですか？	<p>A7. 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。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、以下のいずれかのシステムに登録することを推奨いたします。</p> <p>①臨床研究実施計画・研究概要公開システム(jRCT) https://jrct.niph.go.jp/ ②UMIN臨床試験登録システム(UMIN-CTR) https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</p> <p>「人を対象とする生命科学・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3章 研究の適正な実施等 第6 研究計画書に関する手続 4 研究の概要の登録 (1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。</p>
補償	Q8. 研究により補償が必要な場合に保険商品がありますか？	<p>A8. 「人を対象とする生命科学・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3章 研究の適正な実施等 第6 研究計画書に関する手続 (7) 研究責任者は、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。 保険内容の確認や加入手続きについては、各保険会社へご相談ください。</p>
審査場所	Q9. 審査の場所はどこですか？	A9. 委員が集合する委員会審査の場合、日本医師会館です。
審査費用	Q10. 審査費用はどのくらいかかりますか？	A10. 研究計画書の内容や審査の種類により異なります。 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)
審査費用 (請求時期)	Q11. 「倫理審査費用」の請求時期について教えてください。	A11. 当会倫理審査委員会の審査費用請求の時期は、審査が終了し、結果通知書と一緒に請求書を送付します。

項目	質問(Q)	回答(A)
委員会 (立ち上げ)	Q12. 倫理審査委員会を立ち上げる場合にはどのようにしたら良いですか？	<p>A12. 一般的な回答ですが、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」においては、倫理委員会設置のためには、まず構成要件を踏まえた委員の人選と承諾を得ることが必要です。</p> <p>その他規程の作成、事前の倫理審査委員会報告システムへの登録・公表等をしていただく流れになります。しかし、既存の近隣研究機関の倫理審査委員会へ審査依頼する方が効率が良い等、状況や地域により実情が異なるなどあります。</p> <p>「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 第8章 倫理審査委員会 第17 倫理審査委員会の役割・責務等 2 構成及び会議の成立要件等 (1)倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれを同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。 ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。 ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。 ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。 ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。 ⑤ 男女両性で構成されていること。 ⑥ 5名以上であること。</p>
委員会 (委員欠席)	Q13. 委員が欠席する場合は、委任状は必須でしょうか？	<p>A13. 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>「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」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8章倫理審査委員会 第16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。』</p> <p>解説 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。 ①委員の構成及び任期等 ②委員長の選任方法 ③全会一致が困難な場合の議決方法 ④審査資料の保管場所や保管方法等 ⑤その他運営に関する必要な事項</p>