



一般社団法人

日本在宅医療連合学会

Japanese association for home care medicine

演題登録前にまずチェック！  
～演題内容別◎倫理申請のポイント～

# アンケート（質問紙）を用いる研究

※本資料における「指針」という言葉は、すべて以下を指しています。  
文部科学省・厚生労働省・経済産業省（令和5年3月27日一部改正）  
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

URL: <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>





そのアンケートは、当初から学会発表・論文発表を  
予定して（≒研究目的で）行うものですか？

はい



研究報告を予定



- アンケート実施前に倫理審査を受けましょう

活動報告を予定



- 倫理審査は義務ではありません
- 査読で研究報告とみなされ、倫理審査が必要となる場合があります

いいえ

（具体例は次スライドで紹介）



- アンケートを研究目的で二次利用するために倫理審査を受けましょう
- アンケート実施後であっても、審査申請が可能です
- 当初から研究報告を予定している場合は、アンケート実施後の審査は認められません





## 研究目的以外で行われるアンケートの例

### ● 教育上の目的

- 従事者向けの研修会において受講者にアンケートを行い、研修会の目的がどの程度達成されたか評価した。
- 住民向けの講演会において参加者にアンケートを行い、講演会の企画が適切なものであったかどうか評価した。

### ● 臨床上の目的

- 通常業務の範囲で、患者対象に心理尺度のアンケートを実施している。

### ● 行政が行う施策上の目的

- 市町村が実施する介護予防事業において、地域在住高齢者を対象に、フレイルの状況（栄養、口腔衛生、身体機能、外出頻度など）をアンケートで評価した。

### ● 業務改善の目的

- 職員を対象に業務改善のためのアンケートを行った。

など 

## 従事者向けアンケートは審査を受けなくても良いですか？



- 研究報告として発表したい場合には、倫理審査を受けましょう。

### ちなみに…

- 従事者対象のアンケートの場合、指針の適用範囲外となる場合があります。
- 研究者の中には、指針の適用範囲外＝倫理審査は不要と解釈される方がいます。しかしながら、同指針の適用範囲外のアンケートについて、一律に倫理審査を受けなくても良いわけではありません。
- 本学会としても、従事者対象のアンケートを一律に倫理審査不要とは解釈していません。





## 個人情報を収集しないアンケートであれば 倫理審査を受けなくても良いですか？

- 個人情報を収集しなくても倫理審査は必要です。

### ちなみに…

- 無記名のアンケートの場合に「回答をもって同意とみなす」という運用は避けましょう。指針では、「 同意する」という欄を設けてチェックを入れてもらうなどの対応が例示されています。
- 倫理審査申請書を作成する際、「匿名加工情報」、「仮名加工情報」といった用語を使うのは避けましょう。「個人情報をすべて削除する」、「個人情報をすべて他の記号に置き換えて、それとは別に個人情報と記号の対応表を作成して管理する」などの具体的な手続きを書きましょう。（※本学会員が行う研究において、匿名／仮名加工情報を用いた研究は、現時点ではほぼ想定されません。）



## 前後比較アンケートは介入研究に該当する場合があります



- 同じ対象者にアンケート調査を複数回行って、結果を前後比較する研究を行う場合、内容によっては「介入研究」に該当する可能性があり、その場合は観察研究の場合に比べて押さえなければいけないポイントが増えます。
- 例えば、指針では、**介入研究の場合にはデータベースへの登録が必須**とされています。（観察研究の場合も努力義務となっていますが、必須ではありません。）
- なお、指針では、「介入」を以下のように定義しています。

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。





倫理申請の書式等は学会サイトに掲載中です

[https://www.jahcm.org/ethics\\_review.html](https://www.jahcm.org/ethics_review.html)



いつでもご相談ください

日本在宅医療連合学会 倫理・利益相反委員会

[jimukyoku@jahcm.org](mailto:jimukyoku@jahcm.org)

