



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～

診療録・看護記録等を用いる研究

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて解説しています

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





発表は日常的な医療ケアの範囲で集めたデータのみで行いますか？

はい

いいえ

統計的・質的分析をし（てい）ますか？

はい

<統計的・質的分析の例>

- 複数のケースを比較検討している
- 一つのケースを前後比較している
- ケースについて解釈をまとめている

いいえ

倫理審査が必要

次のスライドを
ご確認ください

「症例・事例報告」の動画へ
実施時の留意事項をご確認ください

いわゆる日常の医療ケアを超えた侵襲や介入を行なった記録を研究発表に使用したい場合、その侵襲や介入の前に倫理審査に諮っていないと発表を認められない場合があります。

<例>

- 研究目的の追加の検査
- 標準的でない投薬・ケア・リハビリ
- 研究のためのアンケートやインタビュー
- 患者さんの行動制御（禁煙・食事療法等）

ただし、倫理委員会でその侵襲が「軽微な侵襲」と判断されれば「侵襲を伴わない研究」となり、また、介入も「研究目的でなかった」と判断されれば、指針上の介入研究とはなりません。

ご自身の研究が該当するか、判断に迷う場合は倫理委員会にご相談ください。

使用する情報（データ）によって意思確認の方法が異なります



下記すべての研究で、研究に着手する前に倫理審査が必要になります

使用するデータは自施設にすでに存在しているデータだけですか？

はい

適切な同意を得られますか？

<適切な同意の例>

- 口頭同意
- 書面やメールで同意
- 確認欄のチェック
- HPのボタンクリック

はい

通知 + 適切な同意

オプトアウト
次のスライドをご確認ください

いいえ

本人同意が困難ですか？

<本人同意が困難な例>

- 転居等で連絡先を保有していない
- 同意を得ることで研究遂行に支障

いいえ

実施不可

いいえ

これから日常診療で新規に集まるデータも含む場合は「いいえ」を選択

要配慮個人情報に含まれていますか？

<要配慮個人情報とは> 個人情報保護法ガイドライン

人種、信条、社会的身分、病歴、受診の事実、心身の機能の障害、健康診断結果、診療記録、調剤録、服用歴、お薬手帳

はい

意思確認方法

- 文書IC
- 口頭IC + その記録
- 適切な同意

条件によってはIC簡略化可

いいえ

オプトアウト

次のスライドをご確認ください



「オプトイン」「オプトアウト」とは？

- オプトイン 承諾の意思表示をもって承諾とする
 - ・ 承諾した人のみ被験者として研究を行うとき
- オプトアウト 拒否の意思表示をもって拒否とする
 - ・ 拒否した人のみ被験者から除外して研究を行うとき
 - ・ 拒否しなかった人のみ被験者として研究を行うとき

オプトアウト 研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法

「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」より

＜研究対象者等が容易に知り得る状態の例＞

- ・ 院内掲示
- ・ インターネット上における周知（ホームページへの掲載等）



下記のような研究は今回の解説には含まれません

- 他施設からデータの提供を受けて行う研究
- 自施設のデータを他施設に提供して行う研究
- 過去に他の研究で使った情報を二次利用する研究



実施する場合の参考資料は厚労省サイトに掲載されています

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等

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





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



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