

演題登録時の倫理審査に関する質問と回答

個々の事案について判断が困難な場合、ご所属の施設の施設長・倫理委員会に問い合わせてください。

No.	Q	A
1	当院通院中でDPP-4阻害薬Aを使用していた患者 約30名について、過去2年間にわたり後向きに、HbA1c、体重などの変化を調査しまとめました。集計したDPP-4阻害薬Aの効果について日本糖尿病学会の年次学術集会で発表予定です。 データ処理の際匿名化も行いますが、患者同意を得て、倫理委員会に審査依頼する必要がありますか。	カテゴリーIV-B:既存試料・情報を用いる研究に該当しますので倫理申請が必要です。 申請後は院内(所属施設)の規程に従い、オプトアウトや患者の同意を取得してください。
2	倫理行動規範Q&Aでは、「発表に際しては個人情報保護に十分留意し、所属する施設のルールに従いインフォームド・コンセントを受けて下さい」とありますが、当院には該当する院内ルールがありません。 症例報告について指針と同意書雛形を設けている学会もありますが、糖尿病学会では同様の対応はされないのでしょうか。	本学会としての独自対応はしていません。 症例報告については「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス(平成29年4月通知、令和5年3月一部改正、個人情報保護委員会・厚生労働省)」が適用され「十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意を得なければならない」とされています。
3	当院の院内ルールでは 症例報告 は「条件を満たせば同意取得不要」、「口頭同意のみで可」、あるいは、「医学的に重要な症例については症例報告を行う旨の院内掲示/HP掲示で可」とあります。 この場合、院内ルールに従えば、糖尿病学会で発表できるのでしょうか。	カテゴリーV:「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究に該当します。カテゴリーⅠ～Ⅳに該当しないことを確認ください。その場合、症例報告は倫理審査不要です。個人情報保護に留意頂き、各施設でのルールに従っていれば発表は可能です。
4	インスリン注射を実施している妊娠糖尿病妊婦あるいは2型糖尿病合併妊婦において、妊娠中の血糖コントロールの血糖測定ツールとして、リブレを使用する予定です。保険診療の範囲内で、治療目的で使用しているリブレから得られた血糖値を、前向きにデータ解析して学会発表する場合は、患者から事前にインフォームドコンセントを得る必要がありますか。また倫理委員会の審査を得る必要がありますか。	カテゴリーIV-A:新たに試料・情報を取得して行う研究に該当しますので倫理申請が必要です。 事前にインフォームドコンセントを得る必要がありますので、院内(所属施設)の規程に従い、オプトアウトや患者の同意を取得してください。
5	医薬品の市販後調査を実施しており、毎年成績を発表しています。 本調査は、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(GPSP)の下で実施しているため、「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(令和5年4月17日)」においても、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象範囲外と記載されていますが、本調査に関する糖尿病学会での発表では、倫理申請は対象外という理解でよいのでしょうか？	法令に基づく調査研究はカテゴリーV:「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究に該当するので、倫理審査は不要です。
6	匿名加工情報として入手したデータベースを扱った後ろ向き研究においては、倫理申請の対象になりますか？	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・情報を用いて研究するのであれば、カテゴリーV:「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究に該当するので、倫理審査不要です。匿名化されていても、対応表などによる照合で個人を識別可能な「仮名加工情報」であればカテゴリーIV-B:「既存試料・情報を用いる研究」となり各施設における倫理審査が必要です。 入手されたデータが個人情報保護法の規定に則り作成され、作成した事業者が個人情報保護委員会が提示している安全管理義務を履行しているのであれば、「匿名加工情報」を用いた研究となりますので、カテゴリーV:「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究に該当し、倫理審査不要です。
7	製薬会社がスポンサーで行った糖尿病臨床研究(臨床研究は既に終了している)の最終解析結果を発表する予定です。当該臨床研究は開始時と継続に伴う倫理審査を受けており、プロトコルペーパーのパブリケーションも済んでいますが、学会発表に向けて改めて倫理審査を受ける必要がありますか。	本研究のプロトコルに従った内容であれば開始時・継続時の倫理審査で問題ありません。当初の目的とは異なるアウトカムに対して行う研究は、プロトコルの修正審査あるいは既存情報の2次利用するための新規申請を行う必要があります。
8	1型糖尿病患者へリブレを活用し血糖コントロールが改善した1例の報告をしたいのですが倫理審査は必要ですか。	カテゴリーV:「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究、症例報告に該当しますので、倫理審査不要です。 倫理行動規範Q&AのQ37-A37に記載があります通り、本件は「他の医療従事者への情報共有を図るため個別の症例を報告すること(いわゆる「症例報告」)」に該当すると考えられ、傷病の診断又は治療を専ら目的とする医療であり、指針でいう「研究」には該当しないと考えられます。 「症例報告」については、特殊な症例や1例報告であっても、糖尿病臨床上、意義のある症例発表などが含まれると考えられます。 なお、個人が特定される可能性のある症例の場合は患者同意が必須です。
9	製薬会社がGPSP省令に則って実施する市販後調査(PMS)に関する調査報告においても、倫理審査委員会の承認が必要ですか。	法令に基づく調査研究はカテゴリーV:「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究に該当するので、倫理審査は不要です。
10	リブレプロを使用した患者に栄養指導を行い、食事記録のアンケート調査を行いました。アンケートは無記名で個人を特定しないものですが、患者への同意書が必要でしょうか。	研究目的にアンケートを実施するのであれば、事前に倫理審査を受けた上で、同意あるいはオプトアウトの機会を与える必要があります。アンケートの中にづらい体験に関する質問など、研究対象者の精神に負担が生じると想定される場合は、文章による同意が必要です。診療の一環として行われた実施済みの無記名によるアンケートは、個人が特定できないため、再同意取得やオプトアウトが不可能と思われます。データ利用に関して倫理委員会の指示に従い、情報公開などで適切に対処してください。 本件の演題応募を行う際に、アンケート調査の結果のみを発表するのであれば、カテゴリーV:「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究にあたるものと考えられます。一方、リブレのデータなどカルテ情報も収集してアンケート結果と合わせて発表させるのであれば、カテゴリーIV-B:「既存試料・情報を用いる研究」に該当します。

11	フットケア外来での症例報告をしたいと考えています。通常の診療内で行う内容についての報告ですが、倫理審査は受けていません。患者に症例報告を発表することについて説明し、文書での同意が必要でしょうか。	カテゴリーV:「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究、症例報告に該当しますので、倫理審査不要です。 倫理行動規範Q&AのQ37-A37に記載があります通り、本件は「他の医療従事者への情報共有を図るため個別の症例を報告すること(いわゆる「症例報告」)」に該当すると考えられ、傷病の診断又は治療を専ら目的とする医療であり、指針でいう「研究」には該当しないと考えられます。 「症例報告」については、特殊な症例や1例報告であっても、糖尿病臨床上、意義のある症例発表などが含まれると考えられます。 なお、個人が特定される可能性のある症例の場合は患者同意が必須です。
12	所属部署の上司によって倫理委員会に承認されているデータ内容を使用して、今回私が発表を行う場合、再度私の名前も研究者に含めて倫理委員会を通す必要があるでしょうか。	質問者が演題登録されるという事は、臨床研究に参加する事になります。倫理委員会に、ご自身を研究者に含めたプロトコル修正を承認してもらう必要があります。なお、貴施設あるいはICRwebなどで「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する教育を受ける必要があります。研究代表者(所属部署の上司)が、データを研究分担者以外(質問者)に渡すことは認められず、現時点で倫理指針に違反している可能性があり、早急に対応が必要です。
13	倫理行動規範Q&A[※]のQ25に関連して、当院の50数例の糖尿病患者の臨床データを後ろ向きに解析したところ、興味深い知見が得られたので、発表したいと考えています。 A25によると、学会発表の演題は「研究」活動の成果とあります。我々が得た知見は、「研究である」ならば、倫理審査が必須となり今から過去に遡っての倫理審査は不可能なので発表できません。では、倫理審査が必要ない「診療録を見返しての検討」では、「研究」ではないので、学会発表の演題の必須条件を満たさないから発表できない、ということでしょうか。 [※] 倫理行動規範 Q&A https://www.jds.or.jp/modules/about/index.php?content_id=21	本件はカテゴリーIV-B:「既存試料・情報を用いる研究」に該当します。診療録を見返しての検討すること自体は研究ではありませんが、診療データを統計解析し学会報告することは「研究」となります。 発表を目的に診療録を見返していたのであれば、本来であれば、臨床データを収集する前にプロトコルを作成し、倫理審査を受ける必要がありました。早急に、貴施設ないし外部で倫理審査を受けてください。 既存情報を用いた研究ですので、オプトアウトにより参加拒否の機会を与える事で、文書による同意取得は不要と判断されると思われます。
14	数十人の腎症患者の臨床データを後ろ向きに解析し、発表を検討しています。倫理行動規範Q&A[※]のQ32に関して、院内倫理審査委員会の審査と、それに基づく施設長の許可を得る必要があると思われます。次回倫理委員会の開催が演題登録締切後のため、承認が間に合わない場合は”登録時には倫理審査番号の提示のみ記入し、後日審査”の流れで登録してもよろしいでしょうか？ [※] 倫理行動規範 Q&A https://www.jds.or.jp/modules/about/index.php?content_id=21	以前は、倫理承認に関する項目は、「倫理承認を受けている」と「現在倫理承認申請中」の2つの選択肢がありましたが、2023年開催の年次学術集会および地方会以降「現在倫理承認申請中」の演題は応募することが出来なくなりました。「倫理承認を受けている」演題のみ応募可能となります。
15	医師ではなく看護師が発表予定の演題です。 血糖測定器の血液採取をするとき、見えやすいように特製ループを使用して患者にアンケート調査を行っています。これだけでも倫理委員会を通す必要はありますか。	診療の向上を目的として患者を対象にアンケートを実施すること自体は研究ではなく、倫理審査を必要としません。 学会でその結果を発表する際に、カルテから年齢や検査データなどを抽出したりする場合は、カテゴリーIV-B:「既存試料・情報を用いる研究」となります。アンケート内に個人情報が含まれず、侵襲がなく、対応表が存在しない場合は、カテゴリーV:「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究にあたると考えられ、倫理審査は必要ないと考えられます。倫理委員会あるいは施設長から確認を受けてください。自施設等で「実施許可証」の発行が可能な場合には、発行日を演題登録画面に記載してください。
16	当院生活習慣病センター通院中の患者に災害対策アンケート(無記名)を実施しました。アンケート集計結果を踏まえ、災害対策のポスター作成、院内でポスター貼り出し、セミナー開催を行いました。その結果を来年学会で発表したいのですが、倫理委員会の審査が必要でしょうか。	カテゴリーV:「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究に該当します。倫理委員会あるいは施設長への確認が必要です。 診療の向上を目的として患者を対象にアンケートを実施することは研究ではなく、倫理審査は必要としませんが、学会でその結果を発表する際には個人情報が含まれず、侵襲がなく、対応表が存在しない事について倫理委員会あるいは施設長から確認を受けてください。自施設等で「実施許可証」の発行が可能な場合には、発行日を演題登録画面に記載してください。
17	「倫理行動規範Q&A Q37」に関連して、当院で扱った「妊娠に至った1型糖尿病SAP3症例」の症例報告3症例ですが、倫理委員会を通す必要はあるのでしょうか？	複数症例を対象とする報告について、各々の「経過を記述する」類の報告であれば症例報告となり倫理審査は不要です。一方で診療データの「平均値の比較」などが含まれる場合は少数例のまとめであってもカテゴリーIV-B:「既存試料・情報を用いる研究」にあたるため、倫理審査を受ける必要があります。

18	開業医の場合、倫理審査委員会はどこで承認を受けたら良いのでしょうか？	所属する施設に設置された倫理審査委員会がない場合、地域に設置された倫理審査委員会、大学に設置された倫理審査委員会、学術団体に設置された倫理審査委員会などが候補として考えられます。 【日本糖尿病協会 倫理委員会】 https://www.nittokyo.or.jp/modules/about/index.php?content_id=42 【日本看護研究学会 研究倫理審査委員会】 https://www.jsnr.or.jp/outline/ethics/post-2.html 【厚生労働省 研究倫理審査委員会報告システム】 https://rinri.mhlw.go.jp/PublicPage/publictoppage.aspx 上記サイト等を参照の上で、最寄りの倫理審査委員会を探し、必要に応じて倫理審査を受けてください。 ただし、特定臨床研究の場合は認定臨床研究審査委員会の審査が必要です。 【認定臨床研究審査委員会一覧】 https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001502343.pdf
19	開業医ですが、倫理審査会は当院スタッフで構成して良いのでしょうか？	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、倫理審査委員会の構成として「倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しないものが複数含まれていること」が必要条件とされています。 その他にも多くの規定があり、一般には地域に設置された倫理審査委員会、大学に設置された倫理審査委員会、学術団体に設置された倫理審査委員会などへの申請が現実的と考えられます。
20	当院で外来維持透析中の糖尿病性腎臓病の患者2名について、直近1年間の継続した栄養指導による体重コントロール変化についてまとめようと考えています。 この場合は倫理委員会による承認は必要ですか？	カテゴリーIV-B:既存試料・情報を用いる研究に該当します。 2症例を個々に発表する場合はカテゴリーV:「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究 症例報告と判断されますが、今回は体重変化などのデータをまとめて比較検討などをすると考えられますので、2件のみの症例まとめであっても臨床研究として審査を受け、倫理委員会による承認が必要です。
21	食品ごとの比較試験で健常者(病院職員)に血糖自己測定と味覚に関するアンケート調査を実施しました。この場合、倫理審査は必要でしょうか？	自己血糖測定は医行為であるためカテゴリーIV-B:「既存試料・情報を用いる研究」と判断され倫理審査が必要です。
22	リブレのFGMとSMBGの比較を目的に、下記の手法でデータをまとめています。 1)データはリブレセンサー毎のエクセルデータのみ入手する 2)データには施設名、患者名、ID、性別、年齢、糖尿病型などの情報は含まれない 3)時系列のFGMとSMBGの値のみを入手する 4)それぞれの施設ではオプトアウトはされている 上記の場合、倫理委員会の審査が必要でしょうか。	診療データを統計処理し学会発表する場合はカテゴリーIV-B:「既存試料・情報を用いる研究」に該当しますので倫理審査が必要です。 「それぞれの施設」とのことですので、多施設共同研究と推察します。その場合、代表施設での「多施設共同研究」実施の倫理審査は必須であり、共同研究施設での個別審査も必要です。 ただし、開業医など、倫理委員会のない共同研究施設においては、共同研究施設の長の許可があれば、代表施設の倫理委員会で一括審査が認められる場合もあります。その場合には、その共同研究施設での個別審査は不要となります。 患者同意についても、「オプトアウトでよい」との倫理委員会の承認が必要と考えます。 多施設共同研究に関する倫理審査に関しては「範倫理行動規範Q&A」のQ30-A30、Q35-A35にも記載されていますので、こちらも参考にしてください。
23	倫理承認が必要な演題にて学会発表する予定です。 演題登録時に倫理委員会の「承認番号」が必要とありましたが、当院には倫理委員会が設置されているものの、承認番号が付与されません。 自施設で承認番号が付与されない場合、どのように対処したらよいでしょうか。	倫理承認番号がない場合には、承認年月日を年月日の順で連続して入力してください。 (例:2023年9月30日⇒20230930) 今後も学会発表や論文発表で承認番号の申請が予測されますので、倫理委員会で承認番号を付与するように変更を申請されてはいかがでしょうか。
24	直近3年以内で当院の外来に初診で受診した患者に対し、併存している疾患の傾向について後ろ向きに検討した調査報告を検討しています。 この場合は何の介入もなされておらず、データベースを用いた解析にあたるかと認識しておりますが、倫理委員会にかけerる必要はあるのでしょうか。	本研究は公開データベースではなく、カルテ(既存資料)を用いた研究であり、カテゴリーIV-B:既存試料・情報を用いる研究に該当します。倫理委員会への申請が必要です。
25	同一の研究にて複数のIRBがあるのですが、演題登録の際どのように入力したら良いのでしょうか。 「承認機関」「倫理承認番号」はいずれも「／」等で区切り、すべて記載する必要がありますか。 いずれか一つで良いのでしょうか。	複数のIRBでの審査は、IRB毎に審査の専門性が異なる結果必要になったものと拝察します。 またそれぞれのIRBの見解が一致しない場合も考えられますので、可能な範囲ですべて記載して頂くことが望ましいです。 演題登録システム上では複数の倫理承認番号を入力頂けますので、下記のように入力願います。 【入力例】 承認機関 承認機関A(＃1)、承認機関B(＃2)、承認機関C(＃3) 倫理承認番号 承認番号A(＃1)、承認番号B(＃2)、承認番号C(＃3)

26	〇〇市内における特定健診結果について、どのように効率的に住民やかかりつけ医に知らせていくかを、〇〇市と〇〇市医師会で協議会を設置し検討を進めました。 その際に腎機能eGFRの値や、その悪化度を元に腎症悪化がしやすい順序を出して、その協議会から住民やかかりつけ医にアラートとなる通知をする仕組みを構築しました。 今回、その仕組みと実例を年次学術集会にて示したいと考えております。 上記のような発表の際にも倫理申請は必要なのでしょうか。 なお、本件の検討委員は、住民一人一人のデータが誰なのか、個人を特定できないようになっております。	今回は、特定健診の結果を本人やかかりつけ医へ効率的に通知するシステム構築の研究であると理解しました。 システムを構築するだけでしたら、臨床研究には該当しません。 演題登録時のカテゴリでは、カテゴリV:「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究「3. 倫理審査や研究機関の長の許可、インフォームド・コンセントが原則不要な研究」が選択肢として適切かと思われます。 ただし、当該システムを用いて、住民の受診率の変化を検証する場合や使用感等のアンケートを採る場合などは、臨床研究に当たりますので倫理委員会の承認が必要です。
27	糖尿病チーム医療をテーマに演題登録を予定しています。 糖尿病教室で意欲等に関するアンケート調査を行う時、倫理審査は必要となるのでしょうか。	倫理行動規範Q & Aの40に記載がありますように、療養指導の実態について医療従事者にアンケート調査を行った場合は倫理指針の対象ではなく審査の必要は通常ありません。 この場合、今回の演題登録時のカテゴリではカテゴリV:「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究が選択肢として適切かと思われます。 なお、アンケートが医療従事者ではなく患者に対して行われた場合においてはカテゴリIV-B:「既存試料・情報を用いる研究」にあたるため倫理審査が必要となりますが、患者に対するアンケートの場合でも、「診療の向上を目的として患者を対象にアンケートを実施すること」自体は研究ではなく、倫理審査は必要としません。学会でその結果を発表する際には個人情報が含まれず、侵襲がなく、対応表が存在しない事について倫理委員会あるいは施設長から確認を受けてください。自施設等で「実施許可証」の発行が可能な場合には、発行日を演題登録画面に記載してください。
28	当院の看護師が演題登録を検討しております。 研究内容は、入院中に実施した各種検査と認知機能について(通常診療の範囲内の検討)考察を行うものです。 当院では看護師の臨床研究は看護部倫理委員会(審査委員長は看護部長)を通して実施する規定になっております。 看護部倫理委員会を通していけば演題登録は可能、との認識でよろしいでしょうか。	カテゴリIV-B:既存試料・情報を用いる研究に該当します。 通常診療の範囲内で行われる認知機能検査はカルテ情報の一部です。計画書作成より未来のカルテ情報であったとしても、カルテという「診療目的の情報」を「研究」に二次利用しますので「既存情報」と呼びます。 看護部倫理委員会で承認されているなら、演題登録は可能です。
29	血糖測定器リブレを使用した77例の報告をしようと考えています。報告内容は、後ろ向きにリブレを使用した人のHbA1cやアンケート結果などです。特に薬などは使用してはおりません。 このような場合も倫理承認は必要なのでしょうか。	カテゴリIV-B:既存試料・情報を用いる研究に該当しますので倫理申請が必要です。 HbA1cなどの既存情報のみを用いた発表であれば観察研究となり、倫理審査委員会による承認と、オプトアウトにより参加拒否の機会を保障することにより発表可能です。患者対象にアンケートをとる場合、発表を前提とされていたのであれば、事前に研究プロトコルとアンケート内容を倫理審査委員会にて承認の上、患者の同意が必要でした。 患者対象のアンケートを行った時点では発表を想定しておらず、事後に結果をまとめて発表したいと決意された場合、決意された時点から研究に移行します。この場合は、既に取得しているアンケート結果を研究に用いて良いかどうか倫理審査を受けることにより、同意の代わりにオプトアウトで代用できる可能性が高いと考えられます。 なお、アンケートが医療スタッフを対象に療養指導の実態について調査するという内容であれば、調査の実施自体は倫理指針の対象では無いと考えられます。学会でその結果を発表する際には個人情報が含まれず、侵襲がなく、対応表が存在しない事について倫理委員会あるいは施設長から確認を受けてください。 あわせて、倫理行動規範Q&Aの該当項目(Q32、Q39、Q40)をご参照ください。
30	一つの観察研究にて収集した結果を複数職種がそれぞれの視点で発表することを計画しております。 この場合、複数職種が演題登録時に同じ倫理審査番号を貴学会に提示することになるのですが、倫理審査番号が同じであることに問題はございますでしょうか。	問題ありません。

▼ その他、演題カテゴリの選択に疑義が生じた事例

No.	応募内容	見解
1	施設にて糖尿病・内分泌代謝内科が併診する入院患者の一部に対し、糖尿病看護特定認定看護師(特定看護師)が医師に代わりインスリン投与量の調整を担っていることについて、その事例が年次ごとに増加した結果が安全なタスクシフトの実現および安全で円滑な運用に寄与したことをその事例数・年数とともに発表する演題	本件はカテゴリIV-B:「既存試料・情報を用いる研究」に該当します。 今回のタスクシフトが診療の一環として実施されているのであれば、カルテ情報から低血糖・高血糖を含むインシデントなどを抽出しているのではないかと思います。その場合、カルテ情報＝既存情報を用いた研究になりますので、カテゴリVではなく、カテゴリIV-B:「既存試料・情報を用いる研究」に該当する可能性が高く、倫理審査が必要です。
2	外来データ提出加算の作成データを用い、HbA1c改善状況の可視化(診療の質の透明化)や院内フィードバック体制の構築(院内QI)の成果について成果報告を行う演題	当演題はカテゴリV:「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究の「3. 倫理審査や研究機関の長の許可、インフォームド・コンセントが原則不要な研究」として応募されましたが、本件の解析に用いられたデータベースはその構築から応募者により行われているものと考えられるため、カテゴリIV-B:「既存試料・情報を用いる研究」に該当し倫理審査が必要となります