3．初めての倫理審査

研究初心者のはじめさんが、
指導医のダイバー先生に質問しています

はじめさん

ダイバー先生

研究開始するには倫理審査も必要なんですね。
倫理委員会への書類はどうやって準備したらいいのでしょうか？

倫理審査と聞いても、研究は進められそう？

YES！
国語得意ですから！

NO…
倫理って難しそう

倫理審査がハードルが高いと感じる方へ

まずは、倫理という言葉が固いし、重い感じがしますよね。倫理とは、「人倫のみち、実際道徳の規範となる原理」と辞書に書かれています。

研究における倫理審査とは、「人に関わる研究が公正で安全かどうかを第三者がチェックする仕組み」です。

3．初めての倫理審査

倫理審査委員会とは

研究グループのメンバーが、自分たちだけの判断で研究を進めてしまうと、患者さんに不利益が生じるおそれがあります。倫理審査委員会には医療の専門家に加え、法律家や一般市民の代表が参加し、さらに男女が含まれることが必要とされています。こうした多様な視点でチェックを受けることで、研究が参加者にとって安全で公平かどうかを確かめることができるのです。

倫理という言葉や倫理審査については、理解できましたね。

では、所属する施設に倫理審査委員会があるかどうか、周囲の研究経験者に聞いてみましょう。自施設に無い場合は、所属する学会や厚生労働省HPの「研究倫理審査委員会報告システム」から最寄りの倫理審査委員会を調べることができます。
なお、日本糖尿病学会では、学会が指定する調査研究の倫理審査のみ受け付けています。

参考にご覧ください

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

3．初めての倫理審査

倫理審査は、研究であれば全ての研究や発表に必要でしょうか？

それが研究全部って訳じゃないんだよ。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」や臨床研究法で決められたルールに従って、倫理審査が必要な場合と不要な場合を、新しい演題登録カテゴリーで見てみましょう。

カテゴリーI：特定臨床研究
カテゴリーII：ヒトES/iPS細胞、組織幹細胞、再生医療、遺伝子治療、ヒト受精胚に関する研究
カテゴリーIII：侵襲を伴う研究又は介入を行う研究
カテゴリーIV-A：新たに試料・情報を取得して行う研究
カテゴリーIV-B：既存試料・情報を用いる研究
カテゴリーV：「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究
例：症例報告、人を対象としない研究、公開論文・公開DBのみを用いた解析など

カテゴリーI～IVに該当する研究では、原則として倫理的手続きが必要です。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省）｜
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html

臨床研究法について（厚生労働省）｜
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html

3．初めての倫理審査

学会発表でよくある「アンケート」「カルテを用いた調査」「診療上の新しい試みの評価」は、内容によってカテゴリーが分かれるんですよね。

その通り。
カルテ情報を使う後ろ向き研究は**カテゴリーIV-B**。
研究目的で新たに患者アンケートを行う場合は**カテゴリーIV-A**。
介入や侵襲を伴う場合は**カテゴリーIII**を考えます。
アンケートは、対象者・質問内容・取得方法によって必要な手続きが変わります。

外来フットケア実施状況を看護師対象に調査
→ 研究対象者が存在しない教育・業務・医療体制の検討：**カテゴリーV**
→ スタッフ個人の情報を研究として収集・解析する場合：**施設の倫理審査委員会等に確認**

外来フットケア実施状況を患者対象に調査
→ 新たに患者情報を取得する観察研究：**カテゴリーIV-A**
→ 心的負担を伴う質問を含む場合：**カテゴリーIII**も検討

演題登録時の倫理審査に関する質問と回答（日本糖尿病学会）
https://www.jds.or.jp/modules/about/index.php?content_id=21

ご注意
倫理審査に関するルールは変更されることがあります。
また、担当する審査委員会によって判断が異なる場合もあるため、判断に迷ったら担当の審査委員会にご確認ください。

3．初めての倫理審査

データベース研究とは、入手が容易な匿名化された外部データベースを使った場合で、倫理審査不要です。

独自にデータベースが作られた場合は下に示すように臨床研究に該当します。

例）当院に入院した1000名における糖尿病性神経障害の頻度について

■ 目的

糖尿病性自律神経障害の頻度と、影響する因子について明らかにする。

■ 方法

2009-2019年に当院に教育入院した1000名のデータベースを用いて、糖尿病性自律神経障害の頻度と年齢、罹病期間、治療法、HbA1cの関係を明らかにする。

■ 結果

起立性低血圧の頻度は約30%、CV-RRの呼吸性変動低下は10%で観察された。

施設で作成したデータベースを用いた観察研究
→ カテゴリーIV-A：新たに試料・情報を取得して行う研究　倫理審査必要

既存情報の2次利用：倫理審査＋オプトアウト必要
診療業務目的に集計されていたデータでも、仮説の検証や学会発表を目的に使用すると研究に該当することがあります。
→ カテゴリーIV-B：既存試料・情報を用いる研究　倫理審査必要
「公開データベース」と「自施設データベース」は分けて考えましょう。

3．初めての倫理審査

症例報告は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」上、倫理審査が不要です。

論文として投稿する場合や発表先の学会によっては、同意書が必要な場合があります。
事前に確認しておきましょう。

カテゴリーV：症例報告
研究目的ではない医療の一環

■ **膵島移植後経年的に分泌能と感受性を検討しえた一例**

→ 倫理審査不要

■ **PD1阻害薬により発症した劇症1型糖尿病の3例**

・3例のケースを個別に報告する場合　→ 倫理審査不要

(表に列挙する事も可)

・データの平均値を計算するなど統計処理を行う場合

→倫理審査必要

(研究として扱われ、カテゴリーIV-Bなどを検討)

ご注意

倫理審査に関するルールは変更されることがあります。

また、担当する審査委員会によって判断が異なる場合もあるため、判断に迷ったら担当の審査委員会にご確認ください。

3．初めての倫理審査

では、倫理審査の申請手順を見てみましょう。
多くの施設で研修に採用されていると思いますが、
「ICR臨床研究入門」の動画が参考になります。

ICR臨床研究入門 ICRweb
https://www.icrweb.jp

倫理審査の書類は用語も難しくハードルが高くて…

研究プロトコルと似た内容が多いので、職場の先輩から、過去の申請資料を提供してもらえたら良いですね。

3．初めての倫理審査

① 研究課題名

まずタイトルですが、『A薬の体重減少効果』でいいですか？

研究タイトルは中立性が大事。
どういう研究デザイン？

カルテを使って、後ろ向きにデータを収集します。

『2型糖尿病患者に対するA薬投与が体重変化に与える影響：後方視観察研究』が適切だね。
「効果」は一般に介入研究で明らかにするよ。

難しいですね。
どう書いたらいいか困ってしまいそうです。

研究内容と、研究対象者が具体的に分かる課題名をつけましょう。
詳細は次のページで解説します。

3．初めての倫理審査

ポイント

例：「外来糖尿病患者の亜鉛摂取」

↓

改善例：

「外来糖尿病患者における亜鉛摂取量と血中亜鉛濃度の関係」

対象者　目的

例：「セルフケア向上につなげる支援のあり方」

↓

改善例：

「糖尿病患者におけるセルフケア向上につなげる支援に向けた後方視的検討」

対象者　目的　方法

研究対象者を明確にしましょう

研究対象は？

- 研究対象者の選定方針
  - 20歳以上
  - 外来通院中の糖尿病患者
  - 降圧薬内服中
- 除外基準
  - 透析患者
  - 妊娠中の患者
  - 認知症患者

比較する相手（対照）は？

- 例１
  - 20歳以上
  - 外来通院中降圧薬内服中
  - 糖尿病ではない患者
- 例２
  - 2013年に通院中
  - 選定、除外基準は同じ（historical control)

3．初めての倫理審査

② 研究の背景・目的

なぜ、この研究が必要なのかを記載します。

治験データを聞いて、実際に目の前の患者さんでも
同じような現象が観察されるのか興味を持ったんです。

興味を持っただけでは倫理的に認められない場合があります。
既に分かっていること（known)を整理した上で、
何が分かっていなくて(unknown)、その事が臨床的に重要だと書くと良いですよ。

③ 研究の意義

体重変化を調べる意義って何でしょう？

患者の予後改善や薬剤選択につながるからだと思っています。

個人の利益ではなく、集団的利益に着目すると良いですね。

3．初めての倫理審査

④ 研究対象者の選定方針

A薬の処方を受けた2型糖尿病患者と思っていました。

「新たに開始した人」に絞った方が影響が評価しやすいよね。また、妊娠中の人を除く方がデータの一貫性が出るよね。

今回の研究結果が、どの様な人に当てはめることができるのか（外挿性）を考える上で、選択基準と除外基準を明確にする必要があるんだ。

⑤ 研究の方法

研究で使用するデータは、A薬とB薬を飲んだ人をカルテから選んで、体重とHbA1c、内服履歴などの情報を収集するつもりです。

収集する項目の追加には、倫理委員会の再承認が必要になるので、分析や学会発表で使う項目は、明確に記載しておこう。

年齢、性別、糖尿病罹病期間、血圧などは必要だよね。カルテから個人情報である診療情報を抜きだすのだから、倫理審査上も重要なポイントだよ。

3．初めての倫理審査

研究方法を書く時には以下の点に注意してください。

研究方法を具体的に記載する（特に測定指標）

主要評価項目は１つのみ、具体的に記載する

例：「肝機能、腎機能を評価する」
↓
改善例：
「主要評価項目は血清GPT、副次評価項目としてGOT,γGTPを評価する」
（主要評価項目／副次評価項目）

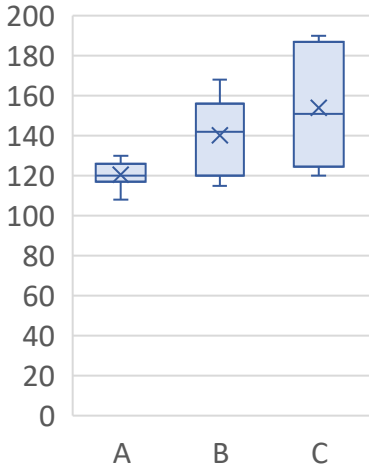
例：「糖尿病患者と非糖尿病患者の亜鉛摂取量の差」
↓
改善例：
「食事調査による亜鉛摂取量の糖尿病・非糖尿病患者の群間差」
（方法／対象者／目的）

3．初めての倫理審査

どのような変数で評価するかを事前に決めましょう。

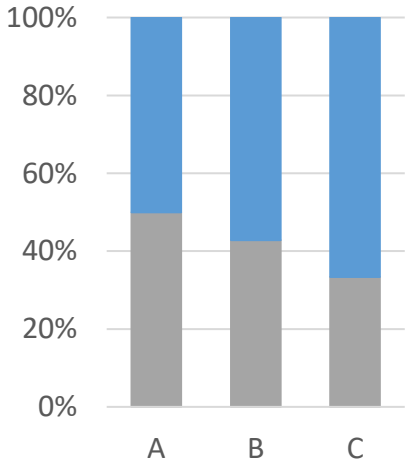
どの変数を、どの指標で、
どういう手法で比較するかを記載する

血圧



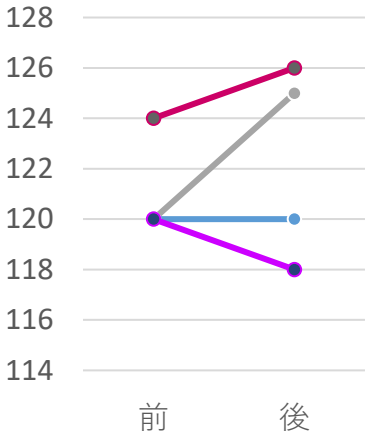
連続変数の群間差

アンケート項目

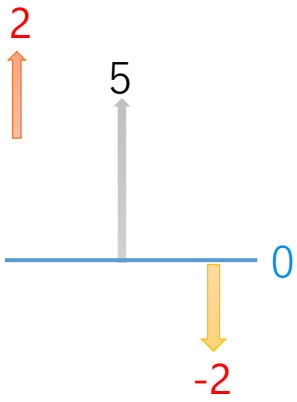


カテゴリーの群間差

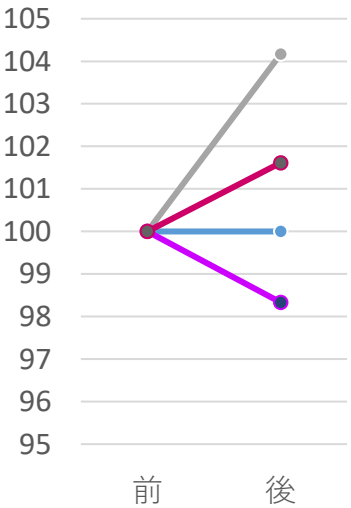
時間経過



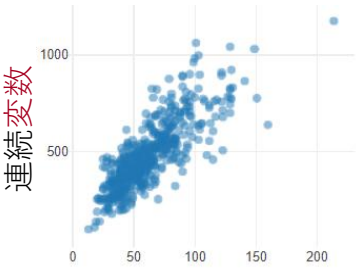
連続変数の経時変化



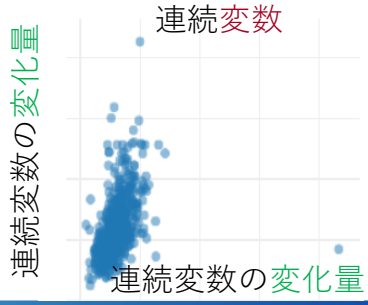
連続変数の変化量(差)



連続変数の変化率（%）



連続変数



連続変数の変化量

3．初めての倫理審査

⑥ 目標対象数とその設定根拠

どうやって決めたらよいのか、全く分かりません！

カルテを使った後方視研究の場合は、選定基準と除外基準で選ばれた症例数なので、研究期間中の対象者数を見積もって記載する事になるだろうね。

これから同意書をもらって前向きに追跡する場合は、事前にサンプル数計算をする必要があるんだ。
まず主要評価項目を定めて先行論文を探すことが重要。

先行論文から2群間の差と、差のばらつき（標準偏差SD)を探してみよう。

サンプル数計算には、統計の専門家に相談するのが一番だけど、Webサイトが利用可能ですよ。

例

平均値の差2kg
差のばらつき1kg
通常は0.05
通常は0.80
A：B＝１：１

各群4名、合計8名

参考：2群の平均値の比較のためのサンプルサイズの計算 - エミュイン
| https://www.emuyn.net/stats/calculate_sample_size_for_comparison_between_two_means

3．初めての倫理審査

⑦ 研究同意の方法

観察研究なら、同意なしでも大丈夫ですか？

観察研究でも、内容によって必要な手続きは異なります。

既存情報を用いる研究では、Webや院内掲示により研究内容を公開し、研究に情報を使ってほしくない人に申し出る機会を保障する（オプトアウト）方法が用いられることがあります。

新たに情報を取得する研究では同意が必要になる場合があります。介入研究や侵襲を伴う研究では、文書同意が原則となる場合があります。

ご注意

倫理審査に関するルールは変更されることがあります。

また、担当する審査委員会によって判断が異なる場合もあるため、判断に迷ったら担当の審査委員会にご確認ください。

3．初めての倫理審査

⑧ 個人情報等の取り扱い

個人情報の保護は、以下の点に注意してください。

誰が、何を、どこで、どのように保管し管理するかを記載する

仮名加工を行い対応表を作成するのか
初めから個人情報を収集しないで集計するのかを明記する。

対応表

研究用ID	患者ID	氏名
D01	21345	△△△
D02	06234	□□□
D03	22520	○○○
D04	22155	☆☆☆
D05	09322	▽▽▽
・		
・		
・		

- ✓ データファイルとは別の施錠可能な場所に保管
- ✓ 電子ファイルより紙が安全（少数例ならば）
- ✓ コピーを作らない

注）カルテに戻る必要がないのであれば対応表を作らずに匿名化した方が安全

データファイル

	A	B	C	D	E	F
1	研究用ID	受診日	体重	収縮期血圧	拡張期血圧	HbA1c
2	D01	2018/7/1	46			
3	D02	2018/7/5	68			
4	D03	2018/7/12	72			
5	D04	2018/8/1	38			
6	D05	2018/8/10	55			
7	D06	2018/8/11	45			
8	D07	2018/8/11	48			

- ✓ 個人を特定できる情報は最小限に
- ✓ データ収集は倫理審査後に開始する
- ✓ パスワードをかける
- ✓ インターネット接続を切ってPCを使うのがBetter
- ✓ USBはPC間移動時のみ使用する
- ✓ USB内のデータは移動後すぐに消す
- ✓ 保管場所は施錠されたキャビネットの中などに

別々に保管する

- ◆ PCで作成したデジタル対応表はネットワークから切り離された、外付けHDD等に保管し、施錠できるキャビネット等で保管する
- ◆ データシートは個人を特定できる情報を含まず、研究用IDを用いて管理する
- ◆ 研究が終わった後、いつまで、誰が、どの様に保管し、最終的に消去する方法も記載しておく必要がある。

3．初めての倫理審査

さいごに

このように、倫理的配慮の視点は研究を行ううえで、とても重要です。

「倫理審査」の言葉に惑わされ、
発表へ一歩踏み出せなかった方も、
いざ 研究の道へ！

ご注意
倫理審査に関するルールは変更されることがあります。
また、担当する審査委員会によって判断が異なる場合もあるため、このページの内容が審査の結果を保証するものではありません。