

研究課題(アンケート調査を含む)に関するチェックシートの運用について

2020.5.1 臨床研究部長 石田千穂

【目的】

研究者が、研究(アンケート調査を含む)を立案するにあたり、倫理審査委員会に申請すべきか否か、研究計画書作成の必要があるか否か、同意書が必要か否か、などの疑問を解決するためのものです。また、倫理審査委員会に申請すべきであるのに、申請せずに研究を開始してしまうことを避ける目的もあります。

職員を対象とするアンケート・聞き取り調査等で、業務改善を目的とする場合、将来的に医学系の学会や研究会など、院外で発表する可能性があれば、提出してください。

【運用方法】

1. 主たる研究者は、研究課題のアウトラインが決定した時点で(対象者に同意をとる前、研究開始前に)、このチェックシートに記載・回答してください。提出しようかどうか迷ったら提出してください。

他施設からのアンケート調査(個別の事例ではなく、総数を返答するもの)は提出不要ですが、提出していただいてもかまいません。

◎ チェックシート(要提出)は、病院ホームページ、職員向けのページか、電子カルテ上「規定・マニュアル」の「様式集」フォルダにあります。プリントアウトして使用してください。

2. チェックシートに記載・回答したら、看護部所属→教育担当師長、それ以外の部署→臨床研究部長まで、提出してください。

共同研究者である職場長(あるいは各種委員会委員長)は、主任研究者が、もれなくこのチェックシートに記載・回答していることを確かめて下さい。

3. 臨床研究部長、教育担当師長は、チェックシートを点検後、「研究(アンケート調査を含む)に関するチェックシートの結果」用紙を、主たる研究者に返却(報告)します。結果にしたがい、必要な場合は、研究計画書等作成し、倫理審査委員会へ申請してください。

4. 研究計画書の作成、倫理審査委員会への申請の際、何が必要か、どのように記載すればよいかなど、わからない場合は、すぐに臨床研究部長まで連絡してください。

5. このチェックシートは

- 1つの研究課題(アンケート調査を含む)については、1回以上は必ず記載して提出してください。
- (ほぼ)同一内容を複数の学会で発表する場合、チェックシート提出は1回で結構です。内容をチェックするためのものであり学会発表の報告ではありません。
- このチェックシートを提出しても、かならず研究や調査をしなければいけないものではありません。研究立案の過程で課題が行き詰まって中止になったり、内容が変更になったりすることもあります。内容が変更になれば、また再提出してください。

以上

参考 インフォームドコンセントと倫理審査委員会

			介入	
			あり	なし
侵襲	あり	軽微でない	文書同意, 委員会	文書同意, 委員会
		軽微		文書同意, 迅速
	なし	検体採取(尿など)	文書か口頭, 委員会	文書か口頭, 迅速
		情報だけ		オプトアウト, 迅速

研究課題（アンケート調査を含む）に関するチェックシート 要提出

医王病院 臨床研究部 ver.3.1/ 2020.5.1

記載年月日 年 月 日 所属() 氏名()

◎各設問の中から当てはまるものを選んで、記号を○で囲んでください。

「回答終了」の時点で終了ですので、それ以降の設問には答えなくて結構です。

0. 今年度の eAPRIN 受講を修了していますか？

[回答者] 修了している ・ 受講申し込み済みだが修了していない ・ 受講申し込みしていない

1. 現時点で、調査・研究のタイトルが決まっていますか。

ア) ほぼ決定している イ) アウトラインのみ決定 ウ) 全く決まっていな

→ア)イ)の場合、タイトル(仮)を記載してください。

[]

2. 結果がよければ、学会や班会議等、院外で発表や論文化する可能性^uがありますか。

ア) はい イ) いいえ ウ) 他施設の主任研究者が発表するだろう

ア)の場合、発表の可能性のある学会名と時期(複数回答可)

[]

3. 患者、患者家族、職員、院外の関係者(在宅ケアスタッフ、学校教諭など)など、「人」を対象とする調査・研究ですか？

ア) はい (対象者:) → 質問 4,5,6,7 へ進む

イ) いいえ (対象物:) → 質問 6 を記載して終了, 臨床研

究部長へ

ウ) わからない → 質問 4,5,6 を記載して終了, 臨床研究部長へ

4. 対象者は何名くらいを予定していますか。 [] 名

5. 対象者はすべて、自ら署名したり同意したりする能力のある人ですか？

ア) すべて署名できる イ) 同意はできるが署名はできない人もいる ウ) 同意できない人もいる

6. この研究を行うにあたり、通常の診療・業務で発注している医療品や病棟備品^{以外}の機器・消耗品等を、購入したり、提供をうけたりする必要がありますか。

ア) はい → 購入(提供)予定品 [] イ) いいえ ウ) わからない

7. どんなタイプの調査・研究ですか(複数回答可)

① 当院だけの調査・研究

ア) 振り返り研究. これから新たためて「採血などの検査」, 「聞き取り」, 「アンケート」など行わず, カルテなどの過去の患者情報だけを調べて用いる場合.

ア-1) 対象者が1~3事例で, 数値比較を行わない場合[事例報告] → 回答終了 A へ

ア-2) 対象者が4~5事例以上で、数値評価や群別比較を行う場合(男女の平均を求めて比較する, など)→

イ)これから新ためて、「何か」行う場合. ★該当するもの全てにチェックしてください.

イ-1) これから、アンケートや聞き取り調査だけをする場合[介入なし, 軽微な侵襲]. →

イ-2) これから、検査をする(採血する, CTをとる, 培養を出す, 検尿をするなど)場合[介入なし, 軽微な, あるいは軽微ではない侵襲]→

イ-3) これから、看護, ケア, リハ, 治療, 処置などの方法や, その回数を変更する場合(対象者への言葉遣い, 体位交換の向きや回数, オムツ交換の回数を変えるなども含む)[介入あり]→

② 他の施設と共同の調査・研究

ア)他施設から当院の代表者あてに、アンケートの依頼があった.

ア-1) 当院の回答として、総数など、数値のみを記載するもの(〇〇病の患者数, など). →

ア-2) 患者ひとりひとりの情報について、患者名は匿名ではあるが、詳細な質問があるもの(上記ア-1)の二次調査)[既存情報の他施設への提供]. →

イ)他施設との共同研究. NHO 共同研究, EBM 研究, などで他施設の職員が研究代表者. 当院は共同研究者, 研究分担者の場合.

イ-1) 研究計画が、中央倫理審査委員会で既に承認されている[共同研究, 中央承認済み]→

イ-2) 研究計画が、研究代表者の施設の倫理審査委員会で、すでに承認されている[共同研究, 他施設承認済み]→

イ-3) まだ、どの施設の倫理審査委員会でも承認されていない[共同研究, 他施設承認未]→

ウ)他施設との共同研究. NHO 共同研究, EBM 研究, などで当院の職員が研究代表者→①に回答してください.

エ)他施設との共同研究ではなく、当院は共同研究者や研究分担者ではない. 当院の患者データを他施設の研究者がまとめてくれる場合(データ提供のみ)[既存情報の他施設への提供]→

オ)他の医療施設ではなく、企業との共同研究→

③他施設所属の実習生あるいは研修生が、当院での実習内容(事例報告含む)について、自施設に帰って、患者の個人情報保護した上で報告する場合. →

④上記以外, あるいは, わからない→

— これで終了です. 臨床研究部長または教育担当師長まで提出してください.

研究課題（アンケート調査を含む）に関するチェックシートの結果

点検者 _____

点検年月日 _____ 年 ____ 月 ____ 日

課題名

{

研究者所属() 研究者氏名()

() [事例報告] 倫理審査委員会への届け出は不要です。個人が特定されるような写真等を発表に用いる場合には、対象者の同意が必要ですが、十分匿名性が担保されていれば対象者の同意は必須ではありません。個人情報に留意して発表してください。

() [介入なし, 侵襲なし] 倫理審査委員会への届け出が必要です。対象者個人より文書同意や口頭同意を得る必要はありません。掲示板・インターネット等で、研究内容等の情報を公開し、対象者となることを拒否できることを示す必要があります(オプトアウト)。下記の必要書類を作成し、庶務班長へ提出してください(おそらく迅速審査の対象です)。

() [介入なし, 軽微な侵襲, アンケート等] 倫理審査委員会への届け出が必要です。無記名アンケート調査の場合、研究に利用して良いかどうか、チェックする欄をアンケート回答欄に設けてください。聞き取り調査の場合、口頭同意を取り、カルテに記載してください。下記の必要書類を作成し、庶務班長へ提出してください(おそらく迅速審査の対象です)。

() [介入なし, 侵襲あり] 倫理審査委員会への届け出が必要です。対象者より必ず文書同意を得る必要があります。下記の必要書類を作成し、庶務班長へ提出してください(軽微な侵襲なら迅速審査, 軽微でない侵襲なら委員会開催です)。

() [介入あり] 倫理審査委員会への届け出が必要です。対象者より原則、文書同意を得る必要があります(侵襲なければ口頭でも可)。下記の必要書類を作成し、庶務班長へ提出してください(委員会開催が必要です)。

() [他施設からの総数のみ調査] 倫理審査委員会への届け出は不要です。

() [既存情報の他施設への提供] 匿名での他施設への情報提供なら、倫理審査委員会への届け出は不要です。ただし、その研究が当該施設の倫理審査委員会に承認されていることを確認してください。必要書類に記載し、院長に提出する必要があります。

() [共同研究, 中央承認済み] 倫理審査委員会への届け出は不要です。院長に届け出る必要があります。

() [共同研究, 他施設承認済み] 倫理審査委員会への届け出が必要です。研究計画に応じたインフォームドコンセントの取得が必要です(迅速審査の対象です)。

() [共同研究, 他施設承認未] 倫理審査委員会への届け出が必要です。他施設の倫理審査委員会から承認されるまで、待ってください。承認がおりたら→

~ , ~ 該当した方は、以下の書類を作成し、庶務班長へ提出してください。

臨床研究倫理審査申請書(様式1a) 研究計画書(別紙1)

患者さまへの説明書(別紙2) 同意書 同意撤回書 研究のお知らせ・院内掲示(別紙2)

共同研究施設の倫理審査委員会申請書, 研究計画書, 説明文書, 同意書, 同意撤回書, 掲示など一式 共同研究施設の倫理審査委員会承認書

他施設への試料提供の届け出 その他

研究開始前に、公開データベースに登録する必要があります。