

# 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

2023.4.1 ver 3 臨床研究部長 石田千穂

## 【目的】

このチェックシートは、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ことを目的としています。

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ないようにする目的もあります。

◎このチェックシート対象外(記載・提出が不要ですが、提出していただいてもよい)

・現時点で「人を対象とする生命科学・医学系」の研究目的ではないもの、

・対外的に(院外で)結果を発表する予定のないもの。

ただし、院外で発表しなくても明らかに研究目的であれば、「研究」ですので、このチェックシートは提出してください。

[チェックシート提出対象外の例] 職員を対象とする次年度ミニレクチャーの希望調査、BSL 修得度テスト、採用している備品に対する意見調査など。

◎このチェックシートは

・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和4年3月10日一部改正)

・改正個人情報保護法(令和3年改正)

・(医王病院院内規定)倫理審査委員会手順書

・(医王病院院内規定)臨床研究の実施に関する手順書

などに基づいています。上記指針や手順書を読むことをお勧めします。

## 【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。単一症例の学会発表、他施設からのアンケート調査の時にも、提出が推奨されます。

◎ チェックシート(要提出)は、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、①所属長(※)のチェックを受ける。所属長は、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。②所属長のチェック後、看護部所属の方は→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。

3. 臨床研究部長、教育担当師長は、チェックシートを点検し「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」用紙の点検者、点検日に記入して、主たる研究者に返却(報告)しま

す。研究者は、チェックシートの結果にしたがい、必要書類を作成し、倫理審査委員会へ提出(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に不明な点は、すぐに臨床研究部長か教育担当師長に連絡してください。

参考にした研究計画書が最新の倫理指針に則して作成したものであることを確認してください。

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。
- 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ので、(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。
- 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。
- このチェックシート提出は必須ではありません。とにかく、研究倫理に則して研究を行うことが目的です。

以上

# 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/ 2023.4.1

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. 研究倫理研修(今年度のeAPRIN)を修了していますか? [回答者] 修了している・していない  
[共同研究者] 全員修了・修了していない人もいる

1-1. 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)全く決まっていない

→ア)イ)の場合、タイトル(仮)を記載してください。

{ }

1-2. 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)

{ }

1-3. どんなタイプの調査・研究ですか(複数回答可)

**【他施設への協力、他施設との共同研究等】**

ア)他施設の研究で、その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。当院での総数のみを記載するもの(〇〇病の患者数、など)。→A

イ)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(他施設の倫理審査委員会で承認されている研究)。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)の二次調査として依頼されることが多い)。→A

ウ)他施設との共同研究のうち、すでに「中央倫理審査委員会」で一括して倫理審査が終了し承認されている研究であって、研究計画書に当院が共同研究者であることが明記されている場合。→B

エ)他施設へ、患者試料や患者情報を提供するのみで、共同研究者(共同研究施設)ではない。→C

**【職員の意識や業務内容についての調査・研究】**

オ)職員の業務内容や業務に対する意識に関し、今後、院内の職員に無記名で回答してもらう調査(アンケート、聞き取りなどを含む)で、院外での研究発表を目的とするもの→F。

カ)職員の業務内容や業務に対する意識に関し、今後、患者、患者家族などから、病状等以外のことについて、無記名で回答してもらう調査(アンケートや、職員による聞き取り調査などを含む)で、院外での研究発表を目的とするもの。→F

キ)職員の業務内容や業務に対する意識に関し、これまで(過去)の患者カルテ記録や、業務手順などを検討することで発表内容を作成し、院外発表を目的とするもの。個人名は匿名化する。→G

ク) オ)カ)キ)と同様の調査を行うが、院外で発表する予定のないもの(=研究ではないもの)→A

【医療機器等についての調査・研究】

- ケ) 人に装着していない医療機器等に関し、今後データをとって、単数あるいは複数の機器について評価や比較検討を行う→G
- コ) 診療目的で人に装着している状態の医療機器等に関し、今後、当該医療機器から生態データを取り出して、単数あるいは複数の機器について評価や比較検討を行う。対象者個人名は匿名にする。→G
- サ) 診療目的ですでに人に装着して取得・保存してあった医療機器の生態データを、これから取り出して検討する。あるいはすでに取り出してあった人のデータをこれから検討する→G
- シ) 診療目的ではなく研究の目的で、今後、人に装着して医療機器のデータをとる場合(例:対象者が健康ボランティア、職員など)→E

【一般人(当院職員を含む)、患者、患者家族を対象とする、健康・病気に関する調査・研究】

- ス) 自分や自分の家族(患者あるいは一般人)の病気・健康状態のことについて、今後回答してもらう、無記名のアンケート調査(職員による聞き取りも含む)→F
- セ) 患者の病状に関して、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の上で発表・報告する場合。→A
- ソ) 病気や健康状態に関する研究で、ス)セ)以外、院外での研究発表を目的とするもの→1-4以降の設問に答えて下さい。

【その他】

タ) 上記以外、あるいは、わからない→H

.....

1-4. 対象者は何名くらいを予定していますか。 [            ] 名

1-5. 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。

- ① はい→購入(提供)予定品 [            ]    ②いいえ    ③わからない

◎1-2の設問にて、A,B,Cとなった場合はこれで終了です。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。それ以外の場合は以下にも回答してください。

.....

2-1. ある患者(対象者)に対して、今後、看護・介護・リハ方法等の変更をする調査・研究ですか。あるいは、今後の変更による効果を調べる調査・研究ですか。[介入の可能性]

- ① はい(2-2へ)
- ② いいえ、過去の、あるいは以前から継続して行われている看護・介護・リハ方法等について、集計を行ったり、有効性を検証したりする。4事例以上の複数対象者を予定している。(3へ)
- ②    いいえ、過去、あるいは以前から継続している看護・介護・リハ方法等をおこなった少数例(4事例以下)についての事例報告であり、集計、比率の計算、統計処理などは行わない→A
- ④ わからない(2-2へ)

2-2. この研究のために看護・介護・リハ方法等をこれから導入したとします。その新たな方法や、その後の効果判定の時に、対象者に強い侵襲を与える可能性がありますか [侵襲性]

- ① はい、通常の診療でおこなう以上の侵襲的な治療をしたり検査をしたり、時間をかけたり、通常は行わない治療・看護をしたり、この研究のために通常の診療内では調べない項目をオーダーしたり、通常の診療内で行う以上の回数の検査をする予定がある→D
- ② はい、通常の診療以外に、非侵襲的な検体採取(\*)を行う予定→E  
\*非侵襲的な検体採取とは、例えば、自然排尿での採尿、もともと膀胱カテ留置の患者からの採尿・尿培、汚染したガーゼの培養、自力で喀出できる患者からの痰培、便潜血など、患者負担がほとんどないもの。
- ③ 血液や尿検査などの結果は利用するが、研究だからと特別に採取したり採取量・項目を増やしたりする必要はなく、通常診療の範囲で得られた結果を、後日カルテより参照すればよい→E
- ④ まったく検体を採取する必要はないが、問診、血圧測定、体重測定など対象者に働きかけることはする(→回答終了)→E
- ⑤ まったく検体を採取する必要も、問診や血圧・体重測定など対象者へ働きかけることはせず、カルテの記載だけを調べる。→E
- ⑥ わからない(→回答終了)→H

3. 過去に行った方法や今まで施行してきた方法等について、その有効性、実態、傾向をこれから検討・判定する場合、その判定方法として、

- ① カルテ中の情報からのみ、有効性、実態・傾向を判定する(アンケートや聞き取りも行わない)→G
- ② これから検査(採血、痰培等などの検体提出を含む)し、その結果で判定する→DかE
- ③ これから検査するが、その検査内容は、一定期間の観察や問診、血圧測定などであって、採血やレントゲン撮影等は行わない→D
- ④ いずれにもあてはまらず、わからない。→H

—— 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( )

- ( )  A 当院の「研究」ではありません。倫理審査委員会への届け出は不要です。
- ( )  B 「中央倫理審査委員会」で承認されているので、当院の倫理審査委員会への届け出は不要です。研究開始前の院内手続きは研究代表者の指示に従ってください。研究代表者から指示がない場合は、院内決裁をまわして(決裁書類を作成し庶務班長へ提出)、決裁おりましたら研究を開始してください。
- ( )  C 「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書(様式 10-1, 10-2)」を作成し、庶務班長へ提出してください。匿名化し対応表を提供しないことが前提です。許可がおりたら、他施設へ該当試料等の提供は可能です。
- ( )  D 「研究」ですので、倫理審査委員会への届け出準備をしてください。研究計画書には、インフォームドコンセントの方法として、「対象者には文書で説明し**文書**同意を得る」という内容を記載してください。その他必要書類を作成し庶務班長を通して倫理審査委員会へ提出してください。倫理審査委員会から承認の返答がきてから、対象者に説明し、同意を得てから研究を開始してください。
- ( )  E 「研究」ですので、倫理審査委員会への届け出準備をしてください。研究計画書には、インフォームドコンセントの方法として、「対象者には**口頭**で説明し、説明方法及び内容並びにうけた同意の内容に関する記録を作成する」という内容を記載してください。その他必要書類を作成し庶務班長を通して倫理審査委員会へ提出してください。倫理審査委員会から承認の返答がきてから、対象者に説明し、同意を得てから研究を開始してください。
- ( )  F 「研究」ですので、倫理審査委員会への届け出準備をしてください。研究計画書には、インフォームドコンセントの方法として、「対象者より**適切な同意**を得る」という内容を記載してください。その他必要書類を作成し庶務班長を通して倫理審査委員会へ提出してください。倫理審査委員会から承認の返答がきてから、研究を開始してください。
- ( )  G 「研究」ですので、倫理審査委員会への届け出準備をしてください。研究計画書には、インフォームドコンセントの方法として、「対象者よりかならずしも同意を得る必要はないが、掲示板・インターネット等で、容易に対象者等が研究内容を知り得る状態に置き、研究が実施または継続されることについて、対象者等が拒否できる機会を保障する。」という内容を記載してください(オプトアウト)。その他必要書類を作成し庶務班長を通して倫理審査委員会へ提出してください。倫理審査委員会から承認の返答がきてから、研究を開始してください。
- ( )  H 詳細をきかないとわからないので、臨床研究部長まで相談してください。

B～G に該当した方は、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) D, E, F, G
- 研究計画書 D, E, G
- 研究計画書+実際に使用する予定のアンケート, あるいは聞き取り用紙 F
- 研究者全員の COI 報告書(研究者ごと別々の用紙で作成) D, E, F, G
- 患者さまへの説明書(別紙2) D, E, G
- 同意書 D
- 同意撤回書 D
- 研究のお知らせ・院内掲示(別紙2) G
- 院内決裁文書 B
- 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書(様式 10-1, 10-2) C

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

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	新たに取得	軽微でない	文書同意 D, 委員会	文書同意 D, 委員会	
			軽微		文書同意 D, 迅速	
	なし		新たに取得	新たに検体採取(尿など)	文書 Dか, 口頭+記録作成 E, 委員会	文書 Dか, 口頭+記録作成 E, 迅速
				要配慮個人情報を含む情報を利用		適切な同意 F(あるいは稀に特例でオプトアウト), 迅速
			既存	要配慮個人情報を含まない情報を利用	文書 Dか, 口頭+記録作成 E, 委員会	オプトアウト*G, 迅速
				既存の人体からの試料		口頭+記録作成, あるいはオプトアウト*G, 迅速
				情報(人体からの試料でない)		オプトアウト*G, 迅速

・オプトアウト\*は、口頭同意の手続きが困難であり、かつ、すでに特定の個人を識別できない情報であるか、すでに仮名加工情報であるか、匿名加工情報であるなどの場合。

・適切な同意

- (例)
- ・同意する旨の口頭による意思表示を受ける方法
  - ・同意する旨を示した書面(電磁的記録を含む)
  - ・同意する旨の電子メールを受領する
  - ・同意する旨の確認欄へのチェックを得る
  - ・同意する旨の HP 上のボタンのクリック

・軽微な侵襲

- (例)
- ・一般健康診断で行われる採血や単純写真と同程度
  - ・研究目的でない診療において穿刺, 切開, 採血等が行われる際に、上乘せして採取量を増やす
  - ・造影剤を用いない MRI(極端に長時間ではない場合)
  - ・質問票による調査で、精神的苦痛が生じる内容であることをあらかじめ研究対象者に明示して、研究対象者が匿名で回答または回答を拒否することができる場合