

## 研究助成事業に応募される皆様へ

日本精神神経科診療所協会 研究倫理委員会

人を対象とする研究につきましては、研究対象者の身体・精神等に大きな影響を与える可能性がありますので、十分な倫理的配慮が最優先され、研究対象者の尊厳と人権が守られなければなりません。

そのため、文科省及び厚労省の定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日制定、平成29年2月28日一部改正、以下、指針といいます）に従って研究計画を立て、研究を実施していただく必要があります。

この指針には、人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について詳細が定められております。そして、研究実施前に研究責任者が作成した研究計画書の適否を倫理審査委員会が審査することとされております。

日精診研究助成事業におきましても、皆様の研究につきましては、この指針に準拠した研究計画を立案していただき、それに基づいて日精診研究倫理委員会が審査いたします。

研究計画を立案される際には、この指針を参照しながら、研究対象者への十分な倫理的配慮と研究対象者の人権が保護されますように、ご注意ください。

基本的な責務としては、次の事柄が挙げられております（抜粋）。

- (1) 原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (2) 守秘義務がある。
- (3) 倫理審査委員会（日精診では研究倫理委員会）の審査と報告が必要である。
- (4) 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を確保する。
- (5) 研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
- (6) 研究の倫理的妥当性や科学的合理性が損なわれる場合や、研究の適正・信頼性が損なわれる場合、また、期待される利益より予想されるリスクの方が高い場合などは、遅滞なく報告し、必要に応じて研究を停止しなければならない。

また、研究計画書の記載事項としては、次のように示されております。以下、指針より抜粋引用いたします。

研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ①研究の名称
- ②研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）
- ③研究の目的及び意義
- ④研究の方法及び期間
- ⑤研究対象者の選定方針
- ⑥研究の科学的合理性の根拠
- ⑦第12\*の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む）
- ⑧個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む）
- ⑨研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

- ⑩試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法
- ⑪研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬研究に関する情報公開の方法
- ⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第13\*の規定による手続（第12及び第13の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）
- ⑯インフォームド・アセントを得る場合には、第13の規定による手続（説明に関する事項を含む）
- ⑰第12の6の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑱研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑲侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ⑳侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉒研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
- ㉓研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉕第21\*\*の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

（注）＊第12及び第13：インフォームド・コンセント等に関する項

＊＊第21：モニタリング及び監査に関する項

以上をご参考に研究計画を立案していただき、倫理審査を受けることが必要となりましたら、倫理審査申請書を作成していただきたいと思います。

## 資料

指針等における用語の定義

説明書と同意書の例（日本精神神経学会）

倫理審査申請書（日精診版）（様式はワードで提供されます）

研究計画書チェックリスト

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日制定、平成29年2月28日一部改正）につきましては、厚生労働省ホームページよりダウンロードしてください。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000168764.pdf>

（2018年11月25日作成）

## 指針等における用語の定義

人を対象とする 医学系研究	人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。
侵襲	研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
介入	研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。
人体から取得された試料	血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。
研究に用いられる情報	研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。
試料・情報	人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。
既存試料・情報	試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 1 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報 2 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの
研究対象者	次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。 1 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。) 2 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者
研究機関	研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。
共同研究機関	研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。
試料・情報の収集・分譲を行う機関	研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。
研究者等	研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。
研究責任者	研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
研究機関の長	研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。
倫理審査委員会	研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。
インフォームド・コンセント	研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究(試料・情報の取扱いを含む。)を実施又は継続されることに関する同意をいう。

代諾者	生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。 究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
代諾者等	代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。
インフォームド・アセント	インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。
個人情報等	個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。
個人識別符号	特定個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの。
要配慮個人情報	本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報。
匿名加工情報 (非識別加工情報)	本措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの。
匿名化	特定の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。なお、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。
対応表	匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者(提供者)を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。
有害事象	実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。
重篤な有害事象	有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 1 死に至るもの 2 生命を脅かすもの 3 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの 4 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 5 子孫に先天異常を来すもの
予測できない重篤な有害事象	重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。
モニタリング	研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。
監査	研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

【患者さん・ご家族へ】

～～ 「症例報告」についての御説明 ～～

私たちは、「症例報告」という形を通して、治療の成果や治療中に起きた問題などについて、医療者同士が経験を共有します。共有することで、診断や医療安全などの水準を向上し、治療方法の検討などを行い、解決の糸口を見つけたいと考えています。

そうした目的のために患者さんの診療情報（症状経過、処方内容、検査データなど）を、患者さん個人が特定されない形にして（個人情報保護して）、「症例報告」に活用させていただきたいと思えます。

具体的には、

- ◆症例検討会や学会などの場で、スライドを用いた口頭・ポスター発表で報告
- ◆医学雑誌などに、文章で報告

といった方式をとります。

発表の際、患者さん個人が特定されないように（個人情報保護のために）、次のような配慮・工夫をします。

- 氏名 …イニシャルも含めて提示しません。
- 生年月日および住所 …提示しません。
- 年齢 …「〇歳代」などのおおよその形で提示します。
- 日付 …「X年2月」といった、具体的な年代は分からない書き方にします。
- 地名 …医療機関名や地域名などについては、「A病院」「B県」などの記載を用います。
- 家族歴・職業歴など …症例報告に必要な不可欠な事項に限定します。
- 画像・検査データ・その他の診療情報 …必要な場合に最小限の部分だけ提示することがあります。患者番号や氏名といった個人を特定可能な情報は削除します。顔写真など、容易に個人を特定できる写真は使用しません。

また、症例報告へのご協力は自由です。お断りになっても診療上の不利益がないことをお約束いたします。また、一度同意した場合でも、後で取りやめることができます。ただし、同意取りやめの時点で報告済みの情報や、切り離してしまっただけの情報かわからない情報については、削除できない場合があります。

以 上

～～ 症例報告への同意書 ～～

1. 私は担当医師から、医療水準の向上・医療者の育成などの目的で、私の診療情報を症例報告に活用したいという申し出を受けました。
2. 私は担当医師から、次のような説明を受けました。
  - 症例報告の場（症例検討会や学会、医学雑誌など）や形（口頭、文章）、診療情報の利用方法、個人を特定されない形にすること（個人情報保護の方法）
  - 同意するかどうかは自由であり、同意せず断ったり、一度同意した後に同意を取りやめたりする場合にも診療上の不利益は生じないということ
  - 同意取りやめの時点で報告済みの情報や、切り離してしまって誰の情報かわからない情報については、削除できない場合があること
3. 私は、以上を理解した上、診療情報を症例報告へ用いることに同意します。

日付        年        月        日

担当医師    署名 \_\_\_\_\_

患 者        署名 \_\_\_\_\_

代諾者      署名 \_\_\_\_\_ (続柄 \_\_\_\_\_)

倫理審査申請書（日精診版）（様式はワードで提供されます）

（様式1）

倫理審査申請書

年 月 日提出

日本精神神経科診療所協会 会長殿

申請者（研究責任者）

所 属：

職 名：

氏 名：

印

下記の課題の実施計画について倫理審査を申請いたします。

申請番号 \_\_\_\_\_（事務局記載）

1. 研究課題名	
2. 協会が主たる研究機関かどうか	<input type="checkbox"/> 協会が主たる研究機関である <input type="checkbox"/> 協会は分担研究機関である
3. 研究の種類	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に関する研究 <input type="checkbox"/> 上記以外の国が定める倫理指針に関する研究 <input type="checkbox"/> その他（具体的に： _____）
4. 研究内容とその概要	

<p>5. 実施者 (研究組織) ※各研究機関における倫理審査状況についても併せて記載してください</p>			
<p>6. 研究期間 症例数など</p>			
<p>7. 実施場所・ 多施設共同研究</p>			
<p>8. 倫理的配慮</p>			
<p>9. 費用負担</p>			
<p>10. 添付資料</p>	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 研究参加者からインフォームドコンセントを受けるための説明・同意文書 <input type="checkbox"/> 同意文書・同意撤回文書 <input type="checkbox"/> その他 アンケート用紙等		
<p>通知年月日 (事務局記載)</p>	<p>年 月 日付文書 年 月 日通知</p>	<p>通知番号 (事務局記載)</p>	



## 研究計画書チェックリスト

### 研究のデザインに関する項目

- 研究組織が明記され、適切な実施体制となっているか。研究者責任者・研究分担者の名称が、施設名・所属・資格とともに記載されているか。
- 研究の意義が明確に述べられているか。
- 研究の目的が明確に述べられているか。
- 研究の方法が具体的かつ適切に述べられているか。
- 研究の期間が明確に定められているか。
- 研究課題名は研究の内容を的確に表現できているか。
- 対象者の選定基準は具体的かつ適切か。
- 対象者の除外基準は具体的かつ適切か。
- 予定されている対象者数は、研究目的を達成するのに適切か。
- 研究が中止される時の基準が明確に記載されているか。また、それは適切か。
- 適切な評価項目（主要評価項目、副次評価項目など）が設定されているか。
- 適切なデータ分析と統計解析の計画が、中止基準の採用や評価項目の設定も含めて定義されているか。
- 有害事象を記録し、報告する方法が記載されているか。
- 結果の公表について記載されているか。
- 研究終了後の対象者への対応が明確に記載されているか。また、それは適切か。
- 研究に係る個人情報の保護の方法（対象者を特定できる場合の取り扱いを含む）は明確に記載されているか。また、それは適切か。
- 個人データは研究終了後破棄されるのか、または将来再利用される可能性があるのか。

### インフォームド・コンセントに関する項目

- インフォームド・コンセントを得るための手続きが明確に記載されているか。また、それは適切か。
- インフォームド・コンセントを得るための説明文書と同意書が作成され、必要な事項が適切に記載されているか。
- 理解力が不十分である可能性のある対象者(子どもなど)向けに、読みやすい説明文書と同意書が用意されているか。
- インフォームド・コンセントを受けることが困難な者を対象者とする場合、代諾者の選定方針が明確に記載されているか。また、それは適切か。

### 利益とリスクに関する項目

- 研究に参加することにより期待される利益が特定され、適切な評価のもとに記載されているか。
- 研究に参加することにより起こりうる危険、また必然的に伴う不快な状態が特定され、適切な評価のもとに記載されているか。
- 研究期間前および期間中に、または必要に応じて、対象者に行われるか禁止される治療法（薬物を含む）は、適切なものがリスクをも含めて明確に述べられているか。
- 研究期間中に対象者に生じた健康被害の補償が受けられない場合について規定があるか。またそれは適切か。

### 研究の公正性に関する項目

- 研究により起こりうる利害の衝突は明確に記載されているか。
- 研究責任者・分担研究者、研究者の所属組織、その他の関連組織の関係は明確に記載されているか。