

## 倫理審査委員会 Q&A

Q1. 倫理審査が必要な研究とはどのような研究ですか？

A. 患者さんを対象とした研究は、いかなるものも倫理的に適切かどうかを確認して行うべきものです。患者さんが病院や診療所に来るのは、何らかの健康上の問題を解決してもらいたいからであり、研究をしてもらいたいからではありません。患者さんに対して研究上の介入を行わない 観察のみの疫学研究であっても、介入を行う臨床研究と同様に倫理的な審査が必要です。

Q2. 観察研究になぜ倫理審査が必要なのですか？

A. 介入を行わない観察研究は、患者さんへの治療方針が変わるわけではなく、患者さんの負担はないので倫理審査は必要ない、と考えられるかもしれませんが、しかし、研究には個人情報がいられ、場合によってはその情報が漏えいする懸念が発生するかもしれません。また、観察研究でも実際は何らかの介入につながる場合もあります。したがって、観察研究であっても、研究内容が第三者の立場から評価され、個人情報の保護、研究手法について確認される必要があるのです。

Q3. 倫理審査はいつまでに受ける必要がありますか。

日本歯科麻酔学会雑誌はもちろん、日本歯科麻酔科学会で研究結果を発表する場合でも、倫理審査が終了している必要があります。本学会の倫理審査委員会は、「後向き観察研究」の倫理審査を随時受け付けております。審査を希望される場合は、「倫理審査申請の手引き」に従って必要書類を作成して提出して頂きますようお願いいたします。

Q4. 後向き観察研究の倫理審査にはどのような手続きが必要ですか

A. 「後向き観察研究」とは、過去の診療録（カルテ）の記述内容や通常行っている検査結果などを集計・分析する研究で、これから診療する患者が対象の場合は、「後向き研究」には該当しません。通常の倫理審査より手続きは簡単で、迅速に申請することが可能です。この場合、「介入なし」「侵襲なし」「未承認の医薬品・機器等を使用していない」「医薬品・機器等の適応外使用がない」「利益相反（COI）がない」のすべての条件を満たしていることが必要です。「介入なし」「侵襲なし」とは通常の診療行為を意味します。つまり、「後向き観察研究」であっても、通常では行わない特別な治療、投薬、侵襲のある検査や処置を行った場合は、通常の倫理審査の申請をお願いいたします。また、申請後に、委員会で上記のいずれかに該当すると判断した場合には、通常の倫理審査に再申請していただくようお願いする場合があります。

Q5. 同意の取得には包括的なものと個人個人から取得するものがありますが、どのように区別しますか？

A. 基本的に介入を行う臨床研究は、個人個人がそのような介入を納得し、受け入れるという意思表示が必要ですから、同意は個人個人から取得する必要があります。一方、観察

研究は、個人のデータを使用しますが、個人個人から同意を取得する必要はありません。しかし、観察研究を行う施設は、研究データを利用する可能性について広く公示をする必要があります。方法は院内での掲示、あるいはホームページを利用した公示などがあります。

Q 6. 「倫理審査委員会をもたない施設の研究の審査申請も受け付ける」とありますが、どのような研究の審査をするのでしょうか？

A. ある程度の規模のある病院には、倫理審査を受け付ける組織があります。倫理審査委員会に相当する組織がある施設での研究では、その組織に委託してください。十分な組織がなければ、そのような審査をしていただくように、病院長など施設の長に依頼してください。臨床研究や疫学調査は、その施設に来る患者さんを対象にしますので、患者さんを保護する責任はその施設の長にあるからです。そのような施設がない、あるいはそのような審査をするべき人材がない場合は、本学会の倫理審査委員会で倫理審査の申請を受け付けます。但し、倫理審査の対象は日本歯科麻酔学会雑誌あるいは日本歯科麻酔学会で発表するためのものに限りです。申請された研究計画は、その研究を行う意義、研究を遂行する組織があるか、患者が保護されているか等について審査を行います。取得されたデータの信頼性などを考えると、ある程度の規模の症例数が必要であり、これをクリアしないと審査の通過は難しいと考えてください。

Q 7. 自身の施設で経験した症例の報告の場合にも倫理審査が必要ですか？

A. 症例報告の場合には、患者本人か代諾者からの文書による同意を得ていれば、倫理審査は不要です。

Q 8. 特定臨床研究とはなんですか？

A. 臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいいます。

- (i) 医薬品医療機器等法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- (ii) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

Q 9. 特定臨床研究に該当する場合はどのような注意が必要ですか？

A. 認定臨床研究審査委員会の承認を受けていることなど、臨床研究法を遵守する義務が生じます。詳しくは厚労省 HP をご確認ください。

厚生労働省 HP：臨床研究法について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>