

平成 27 年 6 月 12 日

各 位

倫理委員会

委員長 大前 和幸

診療録等を用いた後ろ向き研究の申請について

「診療録等を用いた後ろ向き研究」申請時の「研究の範囲」につきましては、当分の間下記のような申請範囲まで「可」といたします。

申請可能な最大範囲： 疾病単位毎

「疾病単位」を定義するのは難しいと思われるので、以下のような事例は参考に、許容される最大範囲をご判断下さい。倫理審査の過程で、申請事例毎に疾患単位に関する最終判断をいたします。

■許容される例（研究対象とする疾病単位が明確）

- ・ 関節リウマチの診療に関する研究
- ・ 食道がんの診療に関する研究
- ・ 混合性結合組織病に関する研究
- ・ 白内障の診療に関する研究

■許容されない例（研究対象とする疾病単位が不明確）

- ・ 膠原病の診療に関する研究
- ・ 消化器がんの診療に関する研究
- ・ 免疫系異常を伴う疾患の診療に関する研究
- ・ 視力障害をきたす眼疾患の診療に関する研究

なお倫理指針および本学 SOP の規定により、診療録など既存データのみを用いる後ろ向き観察研究については、研究責任者の主な責務として以下のような事項があります。申請時に疾患単位を検討されるにあたっては、これらを適切に実行可能な範囲に設定されるよう、注意をお願いします。

1) 研究対象者に対する、オプトアウトの確実な実施

研究実施情報の通知または公開（院内掲示や web 掲載）、および拒否手段の提供

2) 実施体制などに変更が生じた場合の、適切な修正申請

実務責任者、分担者、個人情報管理者の交代追加削除などの速やかな届出

3) 病院長・医学部長に対する、年次報告書の提出（年1回）

進捗状況（行った学会発表や論文投稿、進行中の研究などの報告）安全性情報（実名データの紛失や漏えいなどの問題がなかったことの確認）指針や承認条件等の遵守状況（研究用データは全て匿名化していることなど）

以 上