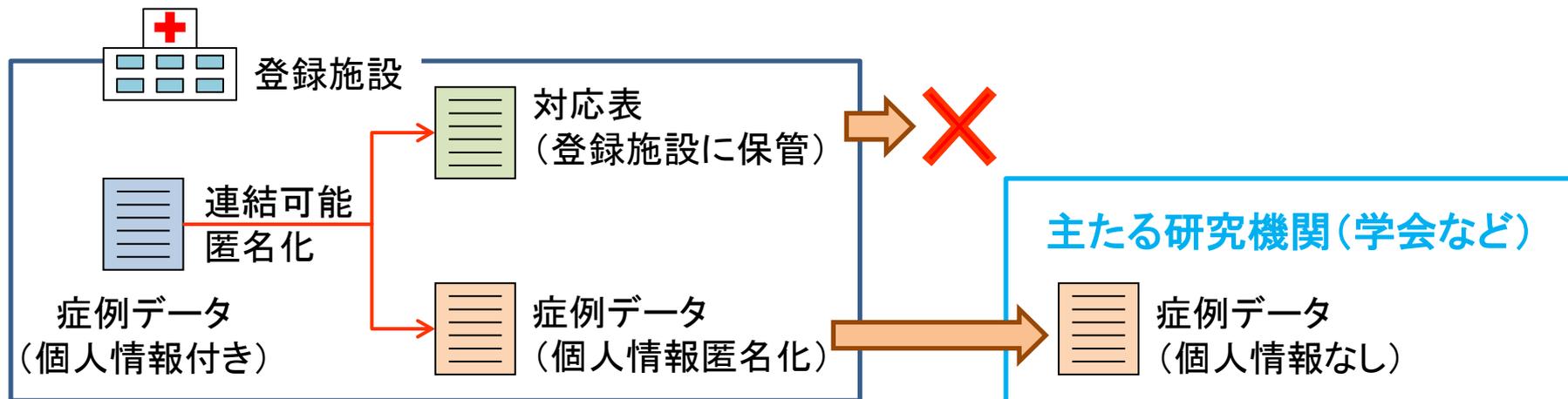


倫理事項 個人情報

全国規模のデータ集積，多施設共同研究に関して…
個人情報は**匿名化**

Point!!

・連結**可能**匿名化で**対応表**を**登録施設のみ**に保管する



疫学研究に関する倫理指針 Q&A第4 2. 資料の保存等Q1

(<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/index.htm>: 国立保健医療科学院HP)

別法人に匿名化された情報のみを提供し、提供機関で対応表が保管される場合は、提供を受けた法人において当該情報は個人情報に該当しません

倫理事項 倫理審査

全国規模のデータ集積，多施設共同研究に関して…
施設毎に倫理審査を**必ずしも受ける必要が無い**

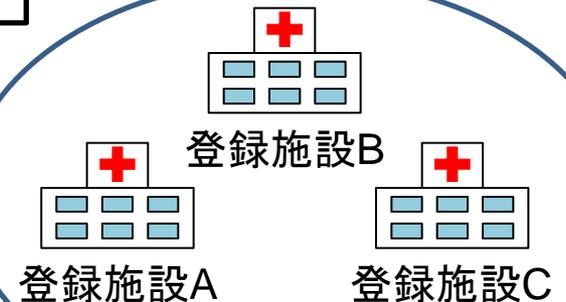
Point!!

- ・主たる研究機関(学会など)の倫理審査を受ける
- ・各施設長の承認を得る

主たる研究機関(学会など)
倫理委員会
全国集計，多施設共同研究
事業の承認



倫理審査の簡略化
もしくは省略が可能



疫学研究に関する倫理指針 第2.1.(2).[3]

倫理審査委員会は、研究機関の長が学会等に設置された他の倫理審査委員会に対し、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について付議することができる旨を定めることができる。

疫学研究に関する倫理指針 第2.1.(2).[4].<迅速審査手続に関する細則>.[2]

共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査

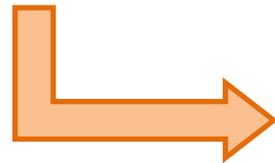
倫理事項 患者同意

全国規模のデータ集積，多施設共同研究に関して・・・
インフォームド・コンセントを**必ずしも受ける必要が無い**

Point!!

- ・観察研究
- ・人体から採取された資料を**用いない**
- ・**既存**資料を用いる

患者(研究対象者)に { 当該事業，研究の意義、目的、方法
事業，研究実施機関名
問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先 } を提示する



対応策
登録施設での事業，研究に関する**ポスター**の設置

疫学研究に関する倫理指針 第3.1.(2).[2].イ

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。