

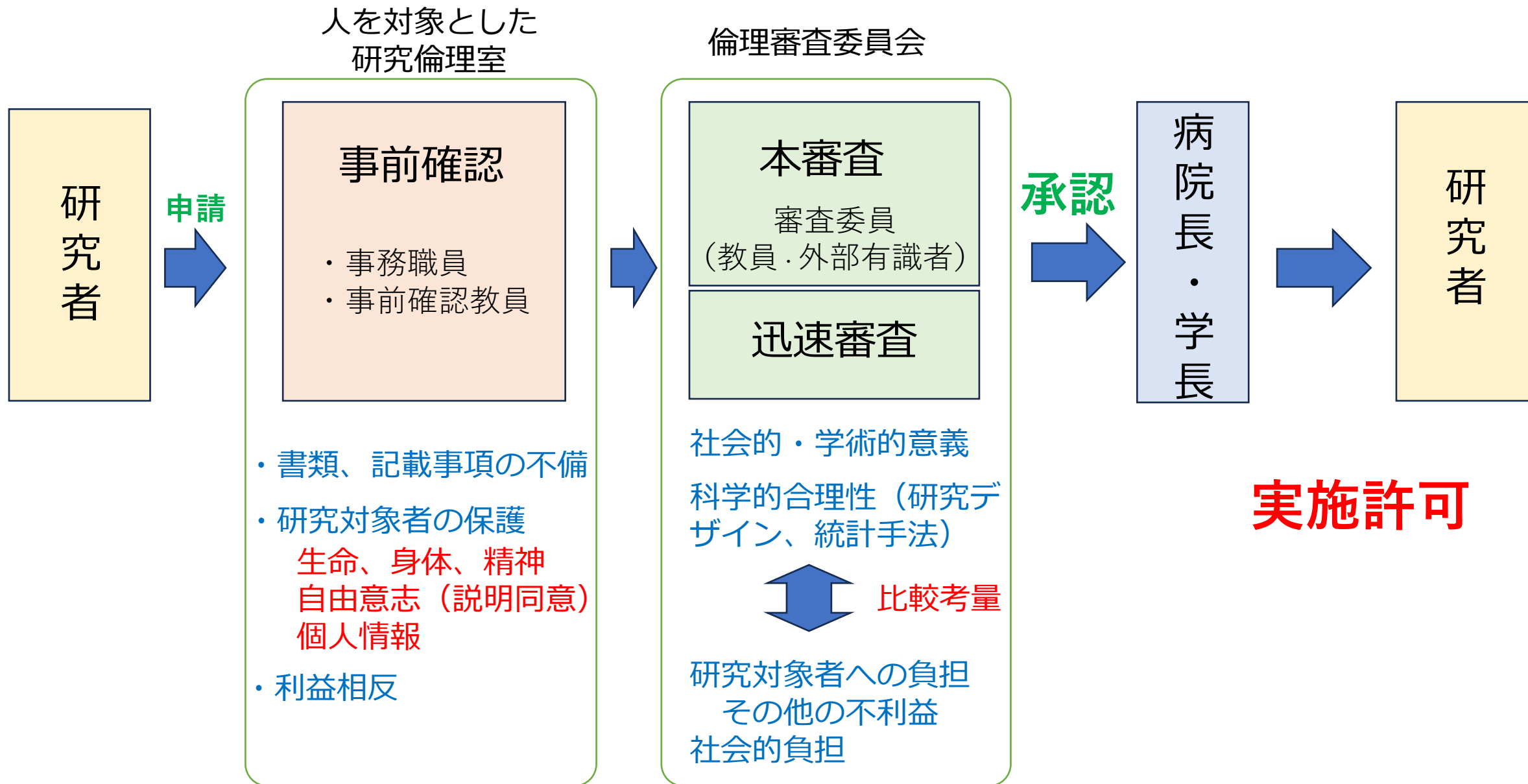
2025年10月

臨床研究における注意点



富山大学 人を対象とした研究倫理室

人を対象とした研究に関する倫理審査の流れ



実施許可がおりるまで研究を開始してはいけません！

多施設共同研究で要注意！

倫理審査が代表機関の一括審査であっても、
各施設での実施許可が必要です



研究責任者は、各機関から実施許可証を提出してもらってから
症例登録開始して下さい

倫理申請～実施許可まで時間がかかります！

迅速審査で書類の不備がなくて早くても1か月半

本審査は月1回！

長ければ3か月に及ぶこともあり

早めの申請をお願いします！





**研究計画書に記載されている
研究責任者・分担研究者でなければ
インフォームドコンセントを取得してはいけません！**

研究機関の研究協力者
研究協力機関の研究者

であってもダメです！

研究者追加の変更申請をして下さい

臨床研究における役割と要件について

研究責任者

- ・ 生命科学・医学系倫理指針等に記載されている研究責任者の責務を果たすことができる
(有害事象発生時等に早急に内容を把握し、対応する等)
- ・ 常勤**教職員**相当の研究者、(その他、委員会が認めた者)
- ・ 講習会受講と利益相反自己申告

分担研究者

- ・ 本学での**科研費申請資格**に準じるが、個別の例外もあり。学外の臨床教授、協力研究員もOK
- ・ 講習会受講と利益相反申告

研究協力者

- ・ 例えば、データ入力してもらう医局秘書さんとか技師さんも含む
- ・ 講習会受講と利益相反申告

ICできない！

申請システムに入力する人

- ・ 講習会受講
- ・ 申請システムへユーザー登録

(研究責任者、研究分担者、研究協力者のいずれかであることが望ましいが、、)

特定臨床研究における変更申請

研究責任者が、
臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）へ登録して下さい！

研究責任者がjRCT登録を失念するなどのミスが生じた場合にフォローができるよう以下の対応を行う。

- ・ 変更申請に関する審査結果通知とあわせて、jRCTの登録案内を通知する。
- ・ 研究責任者に対し、jRCTの登録報告を義務付け、報告がない場合の確認を徹底する。
- ・ 研究実施中のモニタリング項目に、jRCT登録の確認を追加する。



個人情報とは

- ✓ 特定の個人を識別できる情報
- ✓ 他の情報と照合すれば、特定の個人を識別できる情報

「匿名加工」について

匿名加工情報

特定の個人を識別できないように個人情報を加工した情報であって、
当該個人情報を復元できないようにしたもの。個人識別符号は削除する

どのような手段によっても、特定の個人を識別できない情報
＝個人情報を含まない情報

仮名加工情報

他の情報と照合すれば特定の個人を識別できる情報＝**個人情報**！

⇒個人情報の復元につながる情報を適切に管理

（閲覧権限、対照表へのアクセス制御、対照表の破棄など）

旧来の「匿名化」「連結可能匿名化」という用語は廃止されました！

氏名や住所、IDの削除、個票番号に置換するなど⇒「仮名加工情報」
個人情報に当たる！

匿名加工情報と仮名加工情報

医療情報
(元データ)

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	病名
内閣花子	女	2003/2/26	2020/8/3	53.4	211	膵島細胞症（希少疾患）

【改正前】

匿名加工
医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/2	2020/7/29	50～55	201以上	その他

氏名は削除

日にちを削除
して抽象化

わざと日付を
ずらす

数値を丸める

症例が極めて少ない
病名は削除

【改正により新設】

仮名加工
医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/2/26	2020/8/3	53.4	211	膵島細胞症（希少疾患）

医療データ領域の変更無し

利益相反管理について

利益相反自己申告書の提出



利益相反マネジメント委員会による審査・承認



各倫理審査委員会へ報告

終了していないと倫理審査申請を受け付けられません！