

投稿に関わる倫理審査受審ガイドライン

(本ガイドラインの目的)

1. 本ガイドラインは、倫理審査の必要性について一般社団法人日本医療情報学会（以下、「日本医療情報学会」という）の考えを明らかにし、日本医療情報学会の論文誌、および、学術大会などに投稿される研究について、倫理審査の要否を判断する基準とするものである。

(原則)

2. 医学系研究の実施にあたっては、以下に示す関連法令、および、倫理指針などに則り、原則として倫理審査委員会の審査を受けなければならない。

- ① 臨床研究法
- ② 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）
- ③ 医薬品の臨床試験の実施に基準に関する省令（GCP省令）
- ④ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム倫理指針）
- ⑤ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学倫理指針）

なお、本ガイドラインの記述にかかわらず、倫理審査受審の要否は、所属研究機関の規程や倫理審査委員会の判断が優先する¹。

(例外)

3. 以下に示す場合は、医学倫理指針の適応範囲外であることから、倫理審査の受審を必ずしも求めない。

- ① 所属機関の倫理審査委員会において、付議不要、あるいは、審査対象外と判断された、または、審査対象外範囲を定める文書に従っている場合
- ② すでに公開されている、または、すでに第三者により匿名化（あるいは匿名加工）されているデータのみを用いて研究を行う場合

例1) 学会等によって公開されている「症例レポジトリ」等を利用して、画像診断支

¹ 医学倫理指針ガイダンスでは、倫理審査受審の要否について判断に迷う場合は、倫理審査委員会の意見を聞くことが推奨されている。

援ソフトウェアの性能評価を行う研究

例2) 自動的に匿名化処理が行われたData Warehouseを利用して、当該医療機関における疾病構造の変化などの分析を行う研究(ただし、患者個票に立ち返って、評価結果の分析を行う研究はこれに該当しない。)

例3) 残余検体(既に廃棄目的などで誰の検体か特定できなくされたもの)を用いて、新規開発した生体計測センサーの性能を評価する研究

③ 「人を対象とする医学系研究」²ではない場合

例1) 病院経営分析の新たな手法の提案を目的として、患者や職員の移動情報等を分析する研究

例2) 自動的に匿名化処理が行われたData Warehouseを利用して、当該医療機関の受診患者分布などの分析を行う研究

例3) 電子カルテシステムの高度化や評価を目的として、職員のシステムアクセスログや記録分量等を分析する研究

例4) 医学教育の新たな手法やツールの提案を目的として、学生や教員などのユーザによる試用評価を行う研究

(改定等)

4. 本ガイドラインの改定等は、日本医療情報学会理事会の議を経て行われる。

本ガイドラインは、平成30年3月22日に制定し、同日より施行する。

² 人を対象とする医学系研究とは、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という。