

第4回目の今回は、「患者さんへのアンケート調査」のご質問を取り上げました。

Q. 患者さんにアンケート調査を行い、その結果を学会で発表した後、論文化したいと考えていますが、倫理審査は必要でしょうか？

A. 必要です。

アンケート調査は、「新たに情報を取得する人を対象とする研究」に該当し、少なからず患者さんに負担をかけるものです。そのため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（倫理指針）に従って研究を進める必要があります。

得られた結果を患者さんの診療とは別に研究目的に利用するのであれば、倫理指針に従い、研究計画書等を作成し、予め倫理審査委員会により研究の科学的妥当性と倫理的妥当性の審査を受け、研究機関の長（病院長）の許可を得ておく必要があります。

インフォームド・コンセントを受ける手続は、収集する情報に「要配慮個人情報」※が含まれるか否かで異なりますので注意してください。患者さんには、「なぜそのアンケートを行うのか」、「調査項目はどのようなものか」、「どのくらいの負担（時間など）がかかるのか」、「結果は何に利用されるのか」、「個人情報を守られるのか」などについて知る権利があり、またアンケートへの回答を断る権利があります。アンケートに協力いただくに当たり、これらのことが患者さんにわかりやすく示されていることが大切です。

「要配慮個人情報」※を含む場合でも、必ずしもインフォームド・コンセントを得ることを求められてはいませんが、個人情報保護法等の趣旨に沿った「適切な同意」を得ることが必要とされています。倫理指針ガイダンスでは、適切な同意を得ている事例として、口頭による意思表示、書面の受領（電磁的記録を含む。）、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等が挙げられています。特定の個人を識別できない無記名式のアンケートである場合には、「回答をもって同意とみなす」というオプトアウトの方法に準じて実施することも可能です。

※「要配慮個人情報」：本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実、その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないように、その取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 「第1章 第2 用語の定義」 より）

（参考）

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>

HRP室ホームページには、北里大学医学部・病院で臨床研究を行う際に必要となる手続等を纏めて掲載していますので、ご利用下さい。

<https://www.kitasato-u.ac.jp/khp/section/bumon/hrp/>