

第 5 回目の今回は、「電子カルテ情報を用いた調査」のご質問を取り上げました。

Q. 電子カルテの情報を集計し、その結果を学会で発表したのち、論文化したいと考えています。患者の診療記録を利用するだけで、患者負担は何もありません。演題応募まで時間もなく、学会発表までに倫理審査を終えればよいでしょうか？

A. 演題応募に先立ち、電子カルテの情報を「研究」として利用する前に倫理審査を終える必要があります。

電子カルテの情報を「傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療」を目的として利用するのか、その目的とは別に「研究」として利用するのがポイントです。

診療上知り得た患者の情報（診療情報、電子カルテの情報）を「研究」の資料として利用する場合には、その利用開始前に研究計画書等を準備し倫理審査委員会による倫理審査を受ける必要があります、また倫理審査の結果に基づいた研究機関の長（病院長）から研究実施の許可を得ることが必要となります。

なお、電子カルテの情報が研究目的ではない、医療の一環とみなすことができる場合には倫理審査は不要です（「医療の一環としてみなすことのできる場合」の例は後述します。）。

電子カルテの情報を用いる研究は、『自らの研究機関で保有している既存情報を用いる「人を対象とする医学系研究」』に該当し、「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。「人を対象とする医学系研究」を行う研究者等には、その責務として、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長（病院長）の許可を得た研究計画書に従って適正に研究を実施することが求められており、また研究実施計画書の定めに従い研究対象者（患者）よりインフォームド・コンセントを受けることが定められています（倫理指針 第 2 章 研究者等の責務等、第 5 章 インフォームド・コンセント等）。

インフォームド・コンセントを受ける手続きは、本来的には、研究の対象となる方から個別にあらかじめインフォームド・コンセントを受けることが基本なのですが、「既存情報を用いる研究」では、その手続きを行うことが難しく、ほとんどの研究対象者が参加を拒否することはないであろうと考えられる場合等には「オプトアウト」※を用いることができるとされています。

※：「オプトアウト」については、「HRP 通信第 3 号」に記載しています。よろしければご覧ください。

[https://www.kitasato-u.ac.jp/khp/download/section/bumon/hrp/hrp\\_news\\_03.pdf](https://www.kitasato-u.ac.jp/khp/download/section/bumon/hrp/hrp_news_03.pdf)

なお、倫理指針の各規程の解釈や具体的な手続きの留意点を説明する「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（倫理指針ガイダンス）では、以下の事例などは「研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合」とみなすことができることを示しており、倫理指針でいう「研究」には該当しないものと判断して良いとしています（倫理指針ガイダンス 第 2 用語の定義 7）。

このような事例に当てはめてよいか否かの判断に迷うときには、HRP 室や倫理審査委員会事務局（倫理審査室）までご相談ください。

<研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合>（倫理指針ガイダンス 第 2 用語の定義 7 より）

○ 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する

- 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）
- 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する
- 医療機関として、自らの施設における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する
- 自らの施設において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、施設内のデータを集積・検討する

（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>

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.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き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/>