

秋田県M C協議会研究倫理審査要綱

(目的)

第1条 本要綱は、秋田県内の人を対象とする病院前救急研究について、研究対象者の尊厳および人権を擁護し、研究の倫理性、科学的妥当性及び社会的妥当性を確保することを目的とする。

(根拠)

第2条 本要綱は、次の各号に掲げる法令及び指針に基づき定めるものとする。

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

(2) 個人情報保護に関する法律

(3) ヘルシンキ宣言

(定義)

第3条 本要綱における用語の定義は次のとおりとする。

(1) 研究責任者：研究全体の実施及び倫理的適正に対し最終責任を負う者をいう。

(2) 研究者：研究計画の立案又は実施に関与する個人をいい、研究責任者及び研究分担者等を含む。

(3) 研究対象者：研究を実施される者及び情報を取得された者で死者も含む。

(4) 研究倫理審査委員会：研究の倫理的妥当性を審査・助言する組織をいう。

(5) 個人情報：救急研究における個人情報とは、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）第2条第1項に規定する情報をいい、特定の生存する個人及び死者を識別することができる情報をいう。

(6) 匿名加工情報：個人情報保護法に基づき、特定の個人を識別することができず、かつ、他の情報と照合しても特定の個人を識別できないように加工された情報をいう。

(7) 仮名加工情報：個人情報保護法に基づき、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工された情報をいう。

(8) 対応表方式：氏名等の直接識別子を取り除き研究用IDを付与して個人情報を取り扱い、研究用IDと研究対

象者を結びつける対応表を、研究データとは別に施錠及びアクセス制限のうえ管理する方法をいう。対応表が存在する限り、当該データは個人情報として保護する。

(9) 研究計画書：目的・方法・倫理配慮・データ管理等を記載した文書をいう。

(10) 侵襲：研究目的で行われる行為により、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

(11) 介入：研究目的で、人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいう。

(12) オプトアウト：研究対象者に対し研究に関する情報を通知又は公開し、当該研究への参加を拒否する機会を保障する手続をいう。

(研究倫理審査委員会の設置)

第4条 秋田県メディカルコントロール協議設置要綱第5条第6項の規定に基づき、研究倫理審査委員会を設置する。研究倫理審査委員会は、5名以上の委員で構成し、次の各号に掲げる者とする。

- (1) 秋田県MC協議会会長（研究倫理審査委員会委員長）
- (2) 地域MC協議会会長
- (3) 指導救命士会会長
- (4) 秋田県総務部総合防災課消防保安室室長
- (5) その他会長が必要と認める者

(審査対象及び研究の範囲)

第5条 本委員会が倫理審査の対象とする研究は、秋田県MC協議会研究倫理審査申請書に基づき申請された、人を対象とする救急研究であって、次の各号に掲げる研究とする。

(1) 記述研究

既存の救急活動記録等を用いて、傷病の発生状況や救急活動の実態を記述・集計することを目的とする研究をいう。症例集計等がこれに該当し、群間比較や仮説の検証を目的とせず、件数、割合、平均値等の記述統計の範囲にとどまるものとする。

(2) 観察研究

ア 前向き観察研究（前向きコホート研究を含む）

イ 後ろ向き観察研究（後ろ向きコホート研究を含む）

ウ 横断研究（アンケート調査等、特定の時点における調査を含む）

(3) 二次データ利用研究

既に収集されたデータを用いる研究をいい、ウツタイン様式データ等を使用する研究、匿名加工情報を用いた統計研究及び公開データのみを使用する研究をいう。

(4) 症例報告

知見の一般化及び学術的共有を目的として、機関外の医療従事者が参加する関係学会、医療従事者向け専門誌等において、個別の症例を報告するものをいう。複数症例を個別に記述するケースシリーズも、個々の症例の同一性が保たれる場合は本号の症例報告に含む。

- 2 前号に掲げる研究のうち、秋田県内の救急隊、救急救命士及び救急隊員が主体となって実施できる研究は、研究対象者の身体又は精神に侵襲を伴わない研究に限るものとし、診療行為、救急処置又は搬送判断に影響を及ぼす介入を行わないものとする。
- 3 救急救命士及び救急隊員の所属部署内における振り返り、教育目的の検討、症例検討会等及び当該機関内に限定した情報共有を目的とするものについては、本要綱に基づく倫理審査の対象には含まない。
- 4 研究における情報の取得、提供、共有及び個人情報等の取扱いについては、研究倫理審査申請書（様式第3号）に記載された方法に従い、第3条第8号に定める対応表方式その他適切な方法により管理しなければならない。匿名加工情報及び仮名加工情報は、個人情報保護法に定める加工基準及び手続を満たして初めて成立する法定類型であり、本要綱に基づく救急研究では通常用いない。

(審査区分)

第6条 委員会の審査区分は、次の各号のとおりとする。

(1) 委員会で審査する通常審査

(2) 委員長又は委員長が指名する委員が審査する迅速審査

- 2 第5条第1項各号で定める研究のうち、記述研究及び承認された研究の軽微な変更については、前項第2号で定める迅速審査の対象とする。

(研究責任者)

第7条 研究責任者は以下のいずれかとし、研究の実施及び個人情報の管理について責任を負うものとする。

- (1) 医師
- (2) 指導救命士
- (3) 医師の指導下の救急救命士

2 前項第3号に該当する場合においては、当該医師は研究分担者とするものとし、症例報告においては、共同発表者又は共著者として関与するものとする。

(同意取得)

第8条 研究及び第5条第1項第4号に規定する症例報告を実施する場合には、研究対象者又は当該症例の対象者から、研究内容に応じた同意を取得するものとする。

2 前項の同意は、文書による同意、オプトアウトによる方法、又は個人を識別することができる情報を取得せず若しくは保有しない場合において同意を要しないとする方法のいずれかによるものとし、研究又は症例報告の内容及び公表の態様に応じて、研究倫理審査委員会が適切と認めた方法によるものとする。

3 観察研究及び記述研究における同意取得については、研究目的で新たに情報を取得する研究（前向き観察研究等）においては原則として文書による同意を取得するものとする。ただし、研究目的で新たに取得する情報が侵襲を伴わない範囲の観察・記録のみであり、かつ研究対象者に新たな身体的・精神的負担を生じさせない場合であって、研究倫理審査委員会が適切と認めるときは、オプトアウトによる方法を用いることができる。

既存の救急活動記録等の情報を対応表方式により取り扱う研究（後ろ向き観察研究等）においては、原則としてオプトアウトによる対応を行うものとする。ただし、症例集計等であって、当初から個人を識別することができる情報を取り扱わず、特定の個人を識別できない形のみで情報を用いる記述研究については、同意を要しないものとすることができる。

4 第5条第1項第3号に定める二次データ利用研究のうち、公開された統計・集計データのみを使用する研究については、対象者からの同意取得を要しないものとする。ただし、秋田県MC協議会等から提供を受けるウツタイン様式データ等は、個人情報保護法に定める匿名加工情報に該当せず、対応表方式により取り扱うものであることから、原則としてオプトアウトによる対応を行うものとする。この場合、対応表は提供元が研究データと分離して管理し、研究者は直接識別子を保有しないものとし、利用を拒否する申出があったときは、提

供元の対応表を介して当該対象者のデータを特定し、研究データから除外する経路を確保するものとする。

- 5 無記名のアンケート調査により救急隊員、消防職員又は住民等から新たに情報を取得する研究については、依頼文に研究の目的、参加が任意であること、回答しないことにより不利益が生じないこと及び問い合わせ先を明示したうえで、回答の提出をもって同意とみなす方法によることができる。ただし、要配慮個人情報を取得する場合その他研究倫理審査委員会が必要と認める場合は、文書による同意を取得するものとする。
- 6 オプトアウトによる同意取得を行う研究については、研究責任者が研究の概要、使用する情報の内容、研究への参加を拒否する方法及び問い合わせ先を明示した文書（様式第5号）を作成し、当該研究に係る消防本部のホームページ、各消防署の受付前等の住民が容易に閲覧可能な場所、秋田県MC協議会のホームページ等に掲示しなければならない。
- 7 症例報告においては、報告の内容から特定の個人を識別することができない場合は、同意取得を要しない。個々の対象者を特定し得る情報を含む症例報告では、原則として対象者または家族から同意を取得する。文書による同意取得を原則とするが、対象者の病状、緊急性その他やむを得ない事情により文書による同意取得が困難な場合には、口頭による同意取得も可能とする。
- 8 口頭による同意を取得する場合、研究責任者は、研究参加の説明と同意書（様式第4号）に記載された内容を用いて説明を行い、説明内容、同意者及び同意取得日時等について記録を残さなければならない。
- 9 対象者が死亡し、家族がいない又は連絡が取れない等の理由により、文書又は口頭による同意取得が困難な場合は、研究倫理審査委員会の判断により、同意取得を要しないものとする。
- 10 同意取得が困難な場合については、研究責任者がその理由について症例報告倫理審査申請書（様式第6号）に明記しなければならない。

（提出書類）

第9条 研究責任者は、本要綱に基づき倫理審査を申請する場合には、研究内容に応じて、次の各号に掲げる書類を提出しなければならない。

(1) 研究（症例報告以外）

- ア 研究実施許可申請・承認書（様式第1号）
- イ 救急研究計画書（様式第2号）
- ウ 研究倫理審査申請書（様式第3号）
- エ 研究参加の説明と同意書又は研究への参加に関するお知らせ（オプトアウト）（様式第4号又は様式第5号）
（同意が必要な場合）

(2) 症例報告

- ア 症例報告倫理審査申請書（様式第6号）
- イ 症例報告に関する説明及び同意書（様式第7号）（同意が必要な場合）
- ウ 抄録又は投稿原稿（案）

- 2 前項各号に掲げるもののほか、研究倫理審査委員会が必要と認める書類とする。（研究変更申請書、アンケート調査票、他倫理審査承認書等）
（研究成果の公表）

第10条 研究成果は学会発表又は論文等により公表することができる。ただし、個人を特定できる情報を含めてはならない。

（研究終了後の報告）

第11条 研究責任者は、研究終了後、所定の研究終了報告書（様式第8号）を研究倫理審査委員会に提出しなければならない。

（研究内容の変更および中止）

第12条 研究責任者は、承認された研究内容を変更、又は研究を中止する場合には申請書（様式第1号）を提出し、あらかじめ研究倫理審査委員会の承認を受けなければならない。ただし、軽微な変更については、研究倫理審査委員会の判断により、報告をもって代えることができる。

（倫理的問題等の報告）

第13条 研究期間中に、研究対象者の権利侵害、個人情報情報の漏えい、その他倫理的配慮を要する事案が発生した場合には、研究責任者は速やかに研究倫理審査委員会に対し、任意の書式により報告しなければならない。

（記録及び資料の保存・個人情報の保護）

第 14 条 研究責任者は、研究に関する記録及び資料を、研究期間中から研究終了後に至るまで、個人情報の保護に十分配慮した方法により、研究終了後、5 年間保存しなければならない。

2 研究において取得した個人情報については、研究目的以外に利用してはならず、研究責任者又は研究責任者が指定した者以外が閲覧又は利用できないよう、適切な管理を行わなければならない。

3 研究に関する電子データについては、パスワードの設定、アクセス制限等の安全管理措置を講じた媒体又はシステムにより管理し、紙媒体については、施錠可能な場所に保管するものとする。

4 対応表方式により取り扱う個人情報については、対応表を研究データとは別に管理し、研究終了後は適切な時期に対応表を廃棄するものとする。

(疑義の解釈)

第 15 条 この要綱に定めのない事項について疑義が生じた場合は、研究倫理審査委員会で協議し、通知するものとする。

附 則

本要綱は令和 8 年 4 月 27 日から施行する。

令和 8 年 7 月 7 日 一部改訂