

JSOS 演題投稿時の倫理的手続き解説

1. はじめに

この解説は日本医学会連合研究倫委員会が作成した、「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」を簡略化して解説したものである。

より詳細に確認する場合は、以下を参照のこと。

学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針

- 学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針 (jmsf.or.jp)

2. 研究の種類と審議する審査委員会

研究の種類		審査委員会	
		認定臨床研究 審査委員会	倫理審査委員会
未承認薬/適応外	研究目的	○	×
	治療目的 (後ろ向き研究) 注1	—	○
介入あり	企業助成あり	○	×
	企業助成なし注2	○	○
前向き観察研究	—	—	○
後ろ向き観察研究	—	—	○
症例報告注3	—	不要	

注1：倫理審査委員会等で承認を得て治療を実施するが、データを研究としてまとめる時は別途研究として倫理審査委員会に申請する必要があるので注意すること

注2：臨床研究法では、認定臨床研究審査委員会での審査を努力義務としているため、施設によって対応が異なるので確認すること

注3：①症例報告は、倫理審査は不要でも、個人情報保護法により「適切な同意」又は「適切な同意」が困難な場合は、症例報告の内容を研究対象者が容易に知り得る状態においておくこと（ホームページでの公開等）が必要。い

ずれの場合も研究対象者が研究の参加の拒否する機会を保障することが必須である。

- ②症例数が少なくても、データの集計、平均値等の解析を実施する場合は「観察研究」になり、倫理審査が必要となるので注意すること

3. 研究の種類と倫理的手続き

1) 特定臨床研究

臨床研究法で定められた研究で、厚生労働大臣の認定を受けた**認定臨床研究審査委員会**の審議を経て、実施計画を厚生労働大臣に提出することが義務付けられている。特定臨床研究は、Japan Registry of Clinical Trials (jRCT)で公開される。

- ① 医行為を伴う研究で、未承認の医薬品・医療機器等の有効性又は安全性を評価する目的で実施する研究
 - ② 既承認の医薬品・医療機器等の有効性又は安全性を評価する目的で介入を伴い、試験対象製品の販売企業等の資金助成を受けて実施する研究
- 注) 治療を目的として未承認の医薬品・医療機器等を使用し、後日、診療情報を使用した研究を行う場合は「生命・医学系指針」の適用範囲となる。

2) 介入研究

- ① 既承認の医薬品・医療機器等の有効性又は安全性を評価する目的で介入を伴い、試験対象製品の販売企業等の資金助成を受けていない場合は、**認定臨床研究審査委員会**での審議は努力義務となっている。**倫理審査委員会**での審議を経て、研究機関の長（病院長等）の許可を受けて実施することもできるので、各施設で確認すること
- ② ①以外の介入研究は、**倫理審査委員会**での審議を経て、研究機関の長（病院長等）の許可を受けて実施する。
- ③ 介入研究は、公開データベース（jRCT等）に研究の概要をその研究の実施に先立って登録しなければならない。
- ④ 介入研究はあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。

- ⑤ 研究が侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う場合は、文書説明及び文書同意が必須であり、重篤な有害事象発生に対する対応やモニタリングが義務づけられる。
- ⑥ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない介入研究の場合、文書説明及び文書同意以外に、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法、説明内容及び同意の内容を記録に残す手続きも可能である。

●侵襲の定義

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、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。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

※「軽微な侵襲」の例

- 一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）の採血及び放射線照射
- 研究目的でない診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等のことが、診療時と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合
- 造影剤を用いないMRI撮像（長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じない場合）
- 質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合

3) 観察研究

- ① 前向き観察研究と後ろ向き観察研究があるが、いずれも**倫理審査委員会**での審議を経て、研究機関の長（病院長等）の許可を受けて実施する。

② インフォームド・コンセントの手続きは、研究デザインである「前向き」か「後ろ向き」かではなく、「新たに試料・情報を取得する」か、残余検体や診療記録等の「既存試料・情報」のみを使用するかで異なる。

(ア) 新たに試料・情報を取得する研究

試料取得に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない場合は、文書説明及び文書同意以外に、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法、説明内容及び同意の内容を記録に残す手続きも可能である。

(イ) 新たに情報のみを取得する研究

必ずしもインフォームド・コンセントを受ける必要はないが、その場合は原則「適切な同意」を取得する。「適切な同意」は個人情報保護法に沿った形の同意であり、同意の方法は口頭、書面、メール等で受ける等の方法が挙げられる。

• 既存の試料・情報を使用する研究

必ずしも文書によるインフォームド・コンセントを受ける必要はないが、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法、説明内容及び同意の内容を記録に残す必要がある。

• インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、研究の実施について、「生命・医学系指針」に定められた事項を通知した上で、適切な同意を受ける。

• 適切な同意が困難な場合（研究者対象者にアクセスができない等）では、研究の実施について、「生命・医学系指針」に定められた事項を通知又は研究対象者が容易に知り得る状態に置くこと（ホームページでの公開等）

• いずれの場合も研究対象者が研究の参加の拒否する機会を保障（オプトアウト）することが必須である。

(ウ) 既存の情報のみを使用する研究

• 必ずしもインフォームド・コンセントを受ける必要はないが、「生命・医学系指針」に定められた事項を通知した上で、適切な同意を受ける。

- 適切な同意が困難な場合（研究者対象者にアクセスができない等）では、研究の実施について、「生命・医学系指針」に定められた事項を通知又は研究対象者が容易に知り得る状態に置き、オプトアウトを行う（ホームページでの公開等）。

●適切な同意とは

研究対象者が同意について判断を行うために必要な事項（試料・情報の利用目的、同意の撤回が可能である旨等）を、個人情報保護法に沿った合理的かつ適切な方法によって明示した上で得られる同意をいう。同意の方法は口頭、書面、メール等で受ける等の方法が挙げられる。

4) 症例報告

- ① 症例報告は、「生命・医学系指針」の適用範囲外であるが、個人情報保護法を遵守し、症例の発表について研究対象者の適切な同意を受けなければならない。適切な同意が困難な場合では、症例の発表について研究対象者が容易に知り得る状態に置き、オプトアウトを行う。
- ② 症例数の多寡にかかわらず、侵襲や介入などの研究目的の行為を伴う場合や観察研究の解析方法が用いられる場合は、症例報告とはみなされず、「生命・医学系指針」の適用となる。

5) 多機関共同研究について

- ① 原則、1つの倫理審査委員会で一括して審査を実施する（中央一括審査）。
- ② 既存の試料・情報を用いて研究を行う多機関共同研究において、オプトアウトを行う際は、研究実施についての情報公開から第三者（データセンター等）に試料・情報を送付するまで、十分な期間をとることが個人情報保護法で求められている。また、第三者への提供を開始する予定日を記載することとなっている。十分な期間の具体的な提示はないが、個人情報ガイドライン（通則編）3-6-2-1オプトアウトに関する原則の解説に、【本人に通知し又は本人が容易に知り得る状態に置いた時点から、極めて短期間の後に、第三者提供を行ったような場合は、「本人が当該提供の停止を求める

のに必要な期間」をおいていないと判断され得る。】ので留意が必要である。

参考

ヘルシンキ宣言

ヘルシンキ宣言 | 世界医師会 | 国際活動 | 医師のみなさまへ | 日本医師会
(med.or.jp)

個人情報保護法

法令・ガイドライン等 | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp)

臨床研究法

mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針 日本医学会連合研究倫理委員会

学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針 (jmsf.or.jp)

●審査委員会を検索する方法

認定臨床研究倫理審査委員会一覧

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000735039.pdf>

研究倫理審査委員会報告システム

<https://rinri.niph.go.jp/PublicPage/instruction.aspx>