

## 日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学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Q&A

		Question	Answer
1	研究種類	介入を行う研究の具体例を教えてください	<p>次のような研究が該当します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・術後の早期離床, 食事療法, ドレーンの非留置, 等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う研究</li> <li>・前向きランダム化比較試験 (RCT)</li> <li>・対照群を設けず単一群 (シングルアーム) に特定の治療方法を割り付ける臨床研究</li> <li>・保険未記載のロボット手術など通常の診療を超える医療行為の研究目的での実施</li> <li>・研究目的を伴わない臨床上の判断で行われる術式の変更などについては介入研究にはあたりません</li> </ul>
2	研究種類	介入のある症例報告とはどのようなものが該当しますか。	<p>介入とは研究目的で, 人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因 (健康の保持増進につながる行動, 傷病の予防, 診断や治療のための投薬・検査等) を制御する行為を行うことと定義されており, このなかには (通常の診療を超える医療行為であって, 研究目的で実施するものを含むとされています。すなわち以下のようなものが該当すると考えられます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険未記載のロボット手術など通常の診療を超える医療行為を研究目的で実施した症例報告 (カテゴリーC)</li> <li>・既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲 (効能・効果, 用法・用量等) 内またはこれを超える使用を研究目的で実施された症例報告 (カテゴリーC)</li> <li>・研究を目的とせず診療の範囲内で行われる医療行為 (手術術式等を含む) は介入にはあたりません。</li> </ul>
3	研究種類	観察研究と介入研究の違いは何ですか？	<p>介入研究は研究目的で, 健康に関する様々な事象に影響を与える要因 (健康の保持増進につながる行動, 傷病の予防, 診断や治療のための投薬・検査等) を制御する行為 (研究目的で実施される「通常の診療を超える医療行為」も含まれる) を通じて得られた転帰や予後等の診療情報を収集して実施する研究です。</p> <p>一方で観察研究は介入を行わず転帰や予後等の診療情報を収集して実施する研究です。</p>
4	研究種類	9例以下の症例の報告であれば、どんな内容でも倫理委員会などの承認は不要でしょうか？	<p>研究を目的としない症例報告は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適応範囲外 (カテゴリーD1) ですが, 「侵襲」や「介入」等, 治療開始あるいは治療経過中に研究を目的とする行為を意図した症例報告は, 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適応範囲内と考えられます。研究目的で遺伝性疾患やヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う症例報告 (カテゴリーC) や, 高難度新規医療技術, 未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器を用いた医療の提供が行われた場合の症例報告 (カテゴリーBまたはC) においては, それぞれ適切な手続きを講じる必要があります。</p>

	Question	Answer
5 研究種類	自機関の症例を対象として、現在の術式と過去に行われていた術式の手術成績について、診療録から情報を収集し比較検討した結果を学会発表したい場合には研究対象者からの同意取得ならびに倫理審査は必要ですか？	自機関での診療の過程で収集された研究対象者の予後を含んだ各種臨床データを利用した研究は、既存情報を用いた観察研究と考えられます（カテゴリーC）。従って各機関の倫理審査委員会や治験審査委員会（IRB）、あるいはそれに準じた諮問委員会での審査と、それに基づく機関長の許可を得る必要があります。また、必ずしも文書でインフォームド・コンセントを得る必要はありませんが、オプトアウトを利用することで、研究への参加が拒否できる機会を保障する必要があります。
6 研究種類	保険未記載のロボット支援手術を導入して、その成績を報告することを計画しているのですが、倫理委員会の審査と承諾は必要ですか？	保険収載されていない医療が実施された臨床研究（カテゴリーB）の場合には「特定臨床研究」に相当する可能性があります。詳細は「臨床研究法」を参照してください。基本的には以下が必要とされます。 1) 厚生労働大臣により承認された認定臨床研究審査会の審査に基づく機関長の許可。 2) 研究対象者もしくは代諾者のインフォームド・コンセント。 3) jRCT (Japan Registry of Clinical Trial) への登録。 4) 厚生労働大臣への届出
7 審査	当院には倫理審査会がありません。学会発表はできませんか？	臨床研究の倫理審査を行う倫理審査委員会やそれに準じた諮問委員会を常設していない機関からの研究発表については、関連の大学病院や日本医師会倫理審査委員会など外部の倫理審査制度を利用して倫理審査を受けるようにしてください。 ただし多機関共同研究の場合で、取り纏め機関での一括審査が可能な体制で倫理審査委員会の承認が得られている研究の場合は、所属する機関の機関長の許可があれば、代表機関の倫理審査委員会での一括審査が可能なため、所属機関での個別審査は必ずしも必要ありません。
8 審査	日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会では臨床研究の倫理審査は行ってもらえるのでしょうか？	日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会では、臨床研究の倫理審査は行っておりません。
9 審査	続報のような発表に関しては、再度倫理審査を受ける必要がありますか？	研究計画書に記載された内容の範囲であれば再審査の必要はありません。一方で、発表する研究内容が研究計画書に記載されていない場合には、研究計画書の修正などの必要な手続きを実施してください。
10 審査	日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会学術集會に応募された演題について、その適正性についての審査体制はどのようになっていますか。	日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会では会員に対して本指針を提示することをもって、適切な倫理的対応に基づく研究活動およびその発表を推進しています。 <b>研究倫理については、各研究者に本指針を十分に理解・実践してもらった上で、各研究者のセルフチェックによる申告を尊重する方針</b> です。 各機関の倫理審査委員会が適正と認めた研究について、日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会で更に審査を行う予定はありません。
11 審査	研究内容についての倫理審査は終了していますが、学術集會で発表する場合に改めて倫理審査は必要になりますか。	本倫理指針は、学術集會で発表される研究内容についての倫理審査・承認を求めているものであり、研究内容が承認されている場合には改めて発表のための承認手続きは不要です。
12 定義	所属機関長とは部長（例：泌尿器科部長）の認可でよいですか？	大学病院などであれば学長もしくは規定により権限を委任された、病院長、センター長、学科長、学類長などであり、その他の医療機関であれば所属する法人の長であるセンター長、機関長、組合長、病院長などに該当するため、規定により権限を委任されていない所属部署の部長の認可では無効となります。

		Question	Answer
13	定義	採血は侵襲に当たりますか？	診療で採血した検体の余剰分を用いる場合は、「侵襲なし」と判断できます。診療として行う採血の際に、研究目的で上乗せして採血量を増やす場合や、研究目的のみで採血をする場合であっても、一般健康診断で行われる程度の採血であれば、「軽微な侵襲」と判断されます。 ただし、前者の場合であって、明らかに研究対象者の身体に影響があると考えられる採血量の増加を伴うものや、後者の場合であって、一般健康診断で行われる採血量を超えるものに関しては、「侵襲あり」と判断されます。とくに小児や体格の小さな患者さんでは注意が必要です。
14	定義	救命などの診療目的で、やむを得ず未承認医薬品を投与したり既承認医薬品の適応外使用を行ったり、あるいは未承認医療機器を使用することは、「侵襲や介入」に当たりますか？	救命などの診療目的で、やむを得ず未承認医薬品を投与したり既承認医薬品の適応外使用を行ったり、あるいは未承認医療機器を使用することは、必ずしも「侵襲や介入」とはみなされません。「侵襲・介入」とはあくまで研究目的で実施することです。
15	手続き	過去の研究対象者の癌組織を利用して、新たに発見された癌関連遺伝子群の発現を検証した発表を行いたいのですが、倫理委員会審査や同意取得は必要ですか？	倫理審査委員会や治験審査委員会(IRB)、あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく機関長の許可が必要です。 既存試料・情報を用いた研究(カテゴリ-C)に相当するので、研究対象者あるいは代諾者からのインフォームド・コンセントが必要です。ただしあらかじめインフォームド・コンセントを得ることが実質的に不可能な場合は、オプトアウトを利用することで、研究への参加が拒否できる機会の保障をする必要があります。
16	手続き	公開されているデータベース、ガイドラインなどをまとめた研究発表、あるいは法令に基づく研究発表は倫理審査を受ける必要がありますか？	倫理委員会の審査および承諾は不要です。しかし引用したデータベースおよびガイドラインなどを必ず明記してください。
17	手続き	培養細胞を用いた基礎的研究は倫理審査が必要ですか？	人を対象とした医学系研究ではないので、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象外の研究です。カテゴリ-D2に該当する研究であれば倫理審査委員会の審査および承諾は不要です。一方でカテゴリ-Aに該当する研究であれば研究内容に応じた法令、指針に従って対応してください。
18	手続き	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行される以前の研究を利用・引用した場合の報告の取り扱いはどのようにすべきでしょうか。	公開された論文をシステマティックレビューして行うような研究については「論文や公開されているデータベース、ガイドラインのみを用いた研究、あるいは法令に基づく研究」でカテゴリ-D1に相当すると考えられますので、基本的には倫理審査委員会の審査と承諾は原則不要と考えられます。ただし特定の活動が「研究」に該当するか否かについては、判断が困難な場合には、倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨されます。

		Question	Answer
19	手続き	栄養不良と判断される場合に、栄養強化をしてから手術を実施する治療方針の機関での手術症例を後方視的に検討したいのですが、このような研究はシングルアームの介入研究に相当するのでしょうか。研究発表において必要な手続きをお示してください。	介入とは研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動、傷病の予防、診断や治療のための投薬・検査等）を制御する行為を行うこと、と定義されています。 今回の研究は、診療目的で機関方針に則り治療が行われた後に、診療によって得られた診療情報をもとに行われる研究なので、既存試料・情報を用いた研究（カテゴリ-C）に相当すると考えられます。 従って研究対象者あるいは代諾者からのインフォームド・コンセントが必要です。ただしあらかじめインフォームド・コンセントを得ることが実質的に不可能な場合は、オプトアウトを利用することで、研究への参加が拒否できる機会の保障をする必要があります。また倫理審査委員会や治験審査委員会（IRB）、あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく機関長の許可が必要です。
20	手続き	学会発表ではできるだけ最新のデータを発表したいと思えます。既存情報を用いた発表ではIRB承認は、演題登録から発表までの間でも良いようにはならないでしょうか。	最新のデータによる発表は非常に大切な視点ですが、現在の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では研究実施前に倫理審査委員会や治験審査委員会(IRB)、あるいはそれに準じた諮問委員会の承認に基づく機関長の許可が必要となっています。 ただし、既存情報とは「①研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報」「②研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの」のいずれかと定義されています。従って、演題応募までに適切な承認・許可を取得した上で研究結果に基づいた抄録を作成し、応募から発表までの間の情報と併せて発表することは可能と考えられます。
21	同意取得	オプトアウトとはどんなものを指しますか？	当該研究について情報を研究対象者等に直接通知するか、または当該機関の掲示板やホームページ上で公開し、研究対象者などが研究への参加を拒否する機会を保障するものを指します。同時に拒否の意思表示を受け付ける窓口（連絡先）を明示する必要があります。
22	同意取得	オプトアウトの開示はいつまでに行う必要がありますか？	オプトアウトに必要な情報は研究開始前に開示し、拒否の機会を保障する必要があります。
23	同意取得	手術手技に関するビデオの発表をしたいのですが、同意は必要ですか？	予定している発表が本指針で定義している「症例報告」に該当する場合には、本指針「VI 症例報告」、個人情報保護法および関連法令等を遵守し、プライバシー保護に配慮して研究対象者が特定されないような対応がなされていれば、倫理審査委員会やそれに準じた諮問委員会での審査や機関長の許可、研究対象者やその代諾者の同意は必ずしも必要ではありません。 個人が特定化される可能性のある場合は、発表に関する同意を研究対象者自身（またはその代諾者）から得るか、倫理委員会の承認を得てください。また予定している発表が臨床研究に相当する場合には、対応する臨床研究の種類に応じた手続きを行ってください。
24	同意取得	研究対象者の試写体（顔写真）などを発表で使用したいのですが、同意を得る必要がありますか？	予定している発表が本指針で定義している「症例報告」に該当する場合には、本指針「VIII 症例報告」を遵守し、プライバシー保護に配慮して患者が特定されないような対応がなされていれば、倫理審査委員会やそれに準じた諮問委員会での審査や機関長の許可、研究対象者やその代諾者の同意は必ずしも必要ではありません。 個人が特定化される可能性のある場合は、発表に関する同意を患者自身（またはその代諾者）から得るか、倫理委員会の承認を得てください。また予定している発表が臨床研究に相当する場合には、対応する臨床研究の種類に応じた手続きを行ってください。

		Question	Answer
25	同意取得	既存試料であるヒトの検体を使用した研究発表に関しては、すべての研究対象者からの同意書は必要ですか？	既存試料・情報を用いた研究（カテゴリーC）に相当するので、検体が既に匿名化（特定の個人を識別できないものに限る）されていない限り、患者インフォームド・コンセントを得た上での倫理審査が必要です。ただしあらかじめインフォームド・コンセントを得ることが実質的に不可能な場合は、オプトアウトを利用することで、研究への参加が拒否できる機会の保障をする必要があります。
26	同意取得	対象者が認知症などで同意が得られない場合に、疎遠や既に死亡しているなどの理由で家族の同意が得られない場合は、例外となるのでしょうか？	<p>カテゴリーD1に相当する研究であれば倫理審査委員会の審査と承諾は原則不要です。</p> <p>カテゴリーD1以外では本人に同意能力がなく代諾者がいない認知症患者さんを対象にする研究の実施には極めて慎重であることが求められます。倫理審査委員会や治験審査委員会(IRB)、あるいはそれに準じた諮問委員会でのしっかりとした審議と承認が必須です。</p> <p>一般的にはカテゴリーCに相当する研究であればあらかじめインフォームド・コンセントを得ることが実質的に不可能な場合には、オプトアウトを利用することで、研究への参加が拒否できる機会の保障をする必要があります。また倫理審査委員会や治験審査委員会(IRB)、あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく機関長の許可が必要です。しかし認知症で同意能力を欠いている方は有効なオプトアウトができませんし、身寄りがいないので家族によるオプトアウトの代行もできないと考えられるため、研究の実施が困難である可能性があります。</p> <p>観察研究で、新たに採取された情報をもちいたもの(カテゴリーC)では研究対象者あるいは代諾者の同意とその他の必要な手続きが必要となり、限定された状況においてオプトアウトを利用することができる場合があります。しかし同意能力がなく代諾者がいない認知症患者さんが対象となる場合には、同意取得や家族によるオプトアウトの代行もできないと考えられるため、研究の実施が困難である可能性があります。</p> <p>カテゴリーAまたはBに相当する研究の場合には研究対象者あるいは代諾者の同意とその他の必要な手続きが必要となりますが、やはり同意取得が不可能であることが想定されるため、研究の実施が困難である可能性があります。このような状況は非常に慎重な判断が求められることが想定されますので、判断に悩む場合には倫理審査委員会や治験審査委員会(IRB)、あるいはそれに準じた諮問委員会に確認してください。</p>
27	処分	研究対象者からの同意取得ならびに倫理委員会承認が必要な研究について手続きを踏まずに発表した場合には、どんなペナルティが科せられますか？	<p>指針に則っていない研究を実施した場合の責任は、研究者本人及び機関の長にあります。</p> <p>本指針は研究実施の際に遵守すべき各種法令、政令、省令、指針及び通知等を逸脱することなく幅広い研究活動を行うための規範です。</p> <p>従って、指針から逸脱した研究が実施された場合には、各種法令、政令、省令、指針及び通知等を逸脱している可能性があります。</p>