

日本整形外科学会 学術集会演題応募における倫理的手続きに関するQ&A (2021年9月)

<回答内容> 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」（令和3年3月23日）と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」（令和3年4月16日）を参考に回答を作成。

<留意事項>

本学会の学術集会の演題に応募する際には、研究実施機関での倫理申請状況について報告することを求めるものである。研究開始前に各研究者の所属施設での倫理審査基準に基づき承認を得ていること、本学会での発表を含む研究活動のすべての責任は、機関長と各研究者にあることが留意事項である。

| | 質問 | 回答 |
|---|--|---|
| 1 | 症例報告とは何が該当しますか。また、症例数は何例までが該当しますか | 医療従事者が、疾病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療で、自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、指針でいう「研究」に該当しないと判断してよいと考えられます。この中で、症例報告とは、「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」ものです。内容によるもので、症例数で決めることはできません。判断に迷う場合は、 <u>所属機関の倫理審査委員会それに準じる諮問委員会に確認してください。</u> |
| 2 | 観察研究とは何ですか | 侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに研究対象者から新たに取得した試料・情報を用いる研究や、既存試料・情報を用いる研究が該当します。 |
| 3 | 研究目的でない診療の途中で、研究目的で診療を継続する場合は、観察研究となりますか | いいえ。研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約する行為は、研究目的で患者の傷病の状態に影響を与える要因の有無又は程度を制御するものであり、「介入」に該当します。 |
| 4 | 研究に用いられる情報とは何を指しますか | 研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査または測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に関わるものを含む。）を指します。 |
| 5 | 通常の診療を超える医療行為を伴わない場合は、介入に該当しないとして良いでしょうか | いいえ。通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為または無作為の割付けを行う等、 <u>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れば、「介入」を行う研究となります。</u> |

| | 質問 | 回答 |
|----|---|---|
| 6 | 「通常の診療を超える医療行為」とは何を指しますか。 | 「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指します。なお、「介入」に該当するのは、「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」であり、通常の診療を超える行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではありません。 |
| 7 | 研究対象者は生存者のみが該当しますか | いいえ。次に掲げるいずれかに該当するもので死者を含みます。1) 研究を実施される者（研究を実施されることを求められたものを含む）。2) 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者。 |
| 8 | ご遺体を用いた研究では倫理申請は必要ですか | はい。ご遺体を用いた教育及び研究については、所属機関での倫理申請が必要です。新規の手術手技や医療機器等の開発、医療手技や手術手技の取得に関する教育が含まれます。（参照：「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」） |
| 9 | 放射線照射は侵襲に該当しますか | 「放射線照射」：研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射は、それによって研究対象者の身体に障害又は負担が生じるものとみなし、「侵襲」を伴うに該当します。研究対象者が通常診療の範囲内で同様な放射線照射を受けることが見込まれる場合であっても、また、研究対象者に生じる影響を直接測定等できなくても、研究目的での実施と評価できる場合には、該当します。その妥当性については、所属機関の倫理審査委員会で審査することが必要です。 |
| 10 | 侵襲のうち、「軽微な侵襲」に該当する項目は何ですか | 研究目的ではない診療において、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、採血量を増やす等がされる場合において、研究目的でない穿刺、切開、採血等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には、「軽微な侵襲」と判断してよいと考えられます。 造影剤を用いないMRI撮像を研究目的で行う場合は、それによって研究対象者の身体に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、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ければ、「軽微な侵襲」と判断してよいと考えられます。 |
| 11 | 「軽微な侵襲」に該当するか否かは、研究責任者が判断して良いでしょうか | いいえ。個々の研究に関して、その研究が「侵襲」を伴うものか否か、また「侵襲」を伴う場合の当該「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その妥当性を含めて所属機関の倫理審査委員会で審査することが必要です。 |
| 12 | 研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加えることが「侵襲」を伴うか否か、また、「侵襲」を伴う場合において「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かの基準は何ですか | 運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断する必要があります。運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合には、平常時に生じる範囲内の身体的な恒常性の変化と考えられ、研究対象者の身体に傷害及び負担が生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。また、研究対象者の身体及び精神に傷害及び負担が生じないと社会的に許容される種類のもの、例えば、文部科学省の実施する体力・運動能力調査で行われる運動負荷と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む）であれば、「侵襲」を伴わないと判断してよいと考えられます。その妥当性については、所属機関の倫理審査委員会で審査することが必要です。 |

| | 質問 | 回答 |
|----|---|--|
| 13 | 質問票を用いる調査なので、内容に関わらず侵襲には該当しないと判断して良いでしょうか | いいえ。「 <u>心的外傷に触れる質問</u> 」は侵襲に該当します。「心的外傷に触れる質問」とは、その人にとって思いおこしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問を指します。このような質問による場合のほか、例えば、研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担を生じることも「侵襲」に含まれます。また、例えば、質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛が生じる内容を含むことができる等、十分な配慮がなされている場合には、研究対象者の精神に生じる障害及び負担が小さいと考えられ、「軽微な侵襲」と判断してよいと考えられます。「軽微な侵襲」とすることができるか否かは、研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断する必要があり、例えば、16歳未満の未成年者を研究対象者とする場合には身体及び精神に生じる傷害及び負担が必ずしも小さくない可能性を考慮して、慎重に判断する必要があります。 |
| 14 | 「軽微な侵襲」と判断した場合の侵襲を伴う研究において、軽微でない場合と比べて簡略化・省略化できる点がありますか | 主なものは以下の3点です。1) 研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ保険への加入その他の必要な措置の省略。2) インフォームド・コンセントの手続等の簡略化。3) 介入を行わないものは倫理委員会の迅速審査として取り扱い可能。 ただし、該当するか否かの判断に迷う場合は、所属機関の倫理審査委員会それに準じる諮問委員会に確認してください。 |
| 15 | 既に手術・処置の工夫や追加検査を実施した場合には、遡っての手続きが必要ですか | いいえ。 <u>遡っての手続きは許容されません</u> 。研究目的でそれらの治療効果等を解析する場合には、既存データを用いる観察研究として解析を開始する前に、申請手続きを行う必要があります。研究目的で、さらに新規の診療行為の追加やデータ取得を行う場合には、侵襲または介入を伴う研究に該当すると考えられます。いずれにしても申請手続きを行う必要があります。研究内容を基に、所属機関の倫理審査基準に沿うことが必要です。 |
| 16 | ヒトゲノム・遺伝子解析研究とは、どのような研究ですか | 提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得られるヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいいます。研究も用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれます。主に、生殖細胞系列変異又は多型(Germline mutation or polymorphism)を解析する研究が該当します。また、研究の一部においてヒトゲノム・遺伝子解析が実施される、慎重において得られた試料・情報を二次的にに利用する研究を含みます。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守することが必要です。 |
| 17 | ES細胞、iPS細胞や幹細胞を用いる以外で、再生医療に関する臨床研究に該当する整形外科関連の研究はありますか | はい。例えば、自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma :PRP)や自家培養軟骨を用いる治療は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」及び関連する法令等の遵守が必要です。 |
| 18 | オプトアウトは何をすれば良いでしょうか | 以下の2点とも対応することがオプトアウトです。どちらか一方では不十分です。1)研究対象者等に情報を通知又は公開する。2) 研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障する。 |
| 19 | オプトアウトはいつまでに実施すれば良いでしょうか。 | 必要な情報の開示は、研究開始前に行い、研究参加への拒否の機会を保障することは必要です。 |

| | 質問 | 回答 |
|----|---|--|
| 20 | 所属機関には、倫理委員会の組織がなく倫理審査ができません。この場合には、演題登録と学会発表はできますか | いいえ。倫理申請が必要な研究においては、 <u>研究開始前に倫理審査と承認を得る必要があります</u> 。このことから、倫理申請のされていない内容での登録や発表はできません。 |
| 21 | 所属機関には、倫理委員会の組織がなく倫理審査ができません。日本整形外科学会での倫理審査を実施してもらえますか | いいえ。学会が主導で行う研究以外の研究は、本学会倫理委員会にて審査をすることはできません。研究者の所属施設に、倫理委員会またはそれに準じる諮問委員会を常設していない場合には、関連の大学・病院や日本医師会倫理審査委員会などの外部の倫理審査制度を利用して倫理審査を受けてください。 |
| 22 | 日本整形外科学会の学術集会上に登録された演題は、個々の承認が適切であるか否かについて、学会内倫理委員会で評価を行いますか。また、それによって、演題登録・発表のために改めて倫理審査が追加になることはありますか | いいえ。研究責任者が所属機関の倫理審査委員会で審査を受け、その適性について承認を受けることが必須であり、その承認基準について本学会の倫理委員会で更に審査は行いません。 |
| 23 | 演題登録時と学会発表時の個人のプライバシー保護の遵守とは/または配慮はどこまで必要でしょうか | 学会等発表時には、学術的に不可欠である場合を除き、以下の項目は個人が特定されないように十分に配慮することが必要です。 1) 患者の氏名等：氏名、患者ID、イニシャル、生年月日、年齢、人種、国籍等 2) 検査データ番号：画像情報、検体番号等の臨床検査データに含まれる番号等 3) 患者の居住地、疾患の発生場所：患者の居住地や疾患の発生場所は記載しない。 4) 日付：齢表示や時間経過で臨床経過を記述できうる場合には、この記載法を優先する。 5) 患者の家系や家族歴：家系や家族の職業も含め患者と家族の個人が特的できないように配慮する。特に遺伝性疾患においては、十分に留意する。 6) 患者が診断・治療を受けた他の施設名等：すでに他の施設等で診断や治療を受けている場合には、その施設名と所在地は記載しない。 7) 身体写真・画像：個人が特的できないように、顔や目などを隠す加工を施すようにする。 |
| 24 | 本指針の該当する発表形式は何でしょうか。 | 本指針は、学術集会上に演題を応募する際の指針です。従って、応募される演題はすべて該当します。学術集会上が指定するシンポジウム、パネルディスカッションで、演者の論文発表前の研究内容が含まれる場合には、該当します。 |