

## よくあるご質問 (Q&amp;A)

	Question	Answer
1	侵襲を伴う研究の具体例を教えてください	次のような研究が該当します・研究目的で既承認薬の保険適応外使用または未承認薬を使用すること（薬物使用と侵襲性についての詳細は厚生労働省研究に関する指針について「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(本編)」平成 27年2月9日（平成27年3月31日一部改訂）（平成29年3月8日一部改訂）（平成 29年5月29日一部改訂）6ページからの記載を参照してください。）・研究目的で侵襲的な画像検査や侵襲的な組織採取を実施すること
2	侵襲のある症例報告とはどのようなものが該当しますか？	侵襲とは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(患者など)の身体又は精神に傷害又は負担が生じることと定義されています・その人にとって思い起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)に関する質問といった「心的外傷に触れる質問」により行われる症例報告。(但し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には、研究対象者の精神に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、「軽微な侵襲」と判断されます。)・研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射が実施されている症例報告・研究を目的とせず診療の範囲内で行われる医療行為は侵襲にはあたりません。
3	介入を行う研究の具体例を教えてください	次のような研究が該当します・禁煙指導、食事療法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・前向きランダム化比較試験(RCT)・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・保険未収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
4	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？	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・保険未収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実施された症例報告・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・研究を目的とせず診療の範囲内で行われる医療行為は介入にはあたりません。
5	観察研究と介入研究の違いは何ですか？	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。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。

	Question	Answer
6	<p>カテゴリー分類について、カテゴリー-BがB1とB2に分けられているが、分ける必要性については如何でしょうか？</p>	<p>既存試料・情報を利用した研究がカテゴリー-B1,新たに試料・情報を取得して実施する研究がカテゴリー-B2で、必要な倫理的対応が異なります.人体から採取された試料を用いた場合のインフォームドコンセントの手続きにも注意してください.</p>
7	<p>この指針での症例報告とはどのようなものですか？</p>	<p>本来症例報告というのは、希少な(あるいは格別に特徴的な)症例の提示とその症例に関する検討が主体で、そのための体裁が取られていけばよいものと考えられます.本指針では「他の医療従事者への情報共有を図るため、学術集会で個別の症例を報告する」ものを症例報告と定義しています.研究を目的としない症例報告は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適応範囲外(カテゴリー-A)ですが、「侵襲」や「介入」等.研究を目的とする行為を伴う症例報告は、「人を対象とする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.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-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>
8	<p>症例報告とは何例未満の報告が該当するのでしょうか？</p>	<p>10例以上をまとめた症例報告は症例集積研究とみなされ倫理審査委員会の審査が必要です.但し,次のような場合は10例未満でも研究となるので,倫理審査委員会の審査が必要となります. 例)「9症例に対して新しい穿刺針を用いて肝細胞癌に対するRFA治療を実施した.この9例とそれ以前の旧タイプの穿刺針を用いたRFA治療例とを後ろ向きに比較解析する」.これは観察研究に該当します.</p>
9	<p>自施設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患者からの同意取得ならびに倫理審査は必要ですか？</p>	<p>自施設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-B1).従って各施設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、それに基づく施設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トへ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.</p>
10	<p>多施設共同研究による初発肝細胞癌症例において、ラジオ波焼灼療法(RFA),肝動脈化学塞栓術(TACE),肝切除それぞれの治療法に対する短期および長期治療成績をカルテ情報から後方視的に情報を収集して学会発表したい場合には患者からの同意取得ならびに倫理審査は必要ですか？</p>	<p>本研究は既存情報を用いた観察研究に相当します(カテゴリー-B1). 取り纏め機関としての倫理審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会での審査と、それに基づく施設長の許可が必要です. また参加施設が情報提供のみならず、研究への参加もある場合には各施設での倫理審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会での審査と、それに基づく施設長の許可が必要です. なお、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、施設長の許可があれば代表施設の倫理審査委員会での一括審査も可能です.研究対象者あるいはその代諾者からインフォームド・コンセントを得る必要があります.ただし、過去の症例にさかのぼってあらためてインフォームド・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.</p>

	Question	Answer
11	初発肝細胞癌症例において、ラジオ波焼灼療法(RFA),肝動脈化学塞栓術(TACE),肝切除それぞれの治療法に対する短期および長期治療成績をカルテ情報から後方視的に情報を収集する多施設共同研究に対して、情報を提供するのみの場合に、患者からの同意取得ならびに倫理審査は必要ですか？	本研究は既存情報を用いた観察研究に相当します(カテゴリーB1).研究対象者あるいはその代諾者からインフォームド・コンセントを得る必要があります.ただし、過去の症例にさかのぼってあらためてインフォームド・コンセントを得ることが実質的に不可能で、指針に基づいた情報提供の資料保存がなされ、機関の長が状況を把握している場合に、以下の情報を提供することができます.・匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る.)であること.・学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり,かつ、オプトアウトの手続きがとられている場合であって、匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう,加工又は管理されたものに限る.)であること.上記の条件を満たさない条件の情報を提供するにはオプトアウトの手続きを整備した上で、施設の倫理審査委員会の審査を受けて、機関の長の承認を得た場合に情報を提供することができます.なお、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施設長の許可があれば代表施設の倫理審査委員会での一括審査も可能です.
12	唾液腺癌再発症例に対して、今後未承認薬を使用してその結果を報告したいのですが、倫理委員会の承認は必要ですか？	薬剤の適応外使用あるいは未承認薬による治療成績をまとめた臨床研究(カテゴリーC)の場合には以下の1)~3)のすべてが必要です.1) 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施設長の許可.2) 患者もしくは代諾者のインフォームド・コンセント.3) 介入研究の扱いになりますので国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースへの登録.なお、「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」が求める対応が必要となります.
13	保険未収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C)の場合には以下の1)~3)のすべてが必要です.1) 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施設長の許可.2) 患者もしくは代諾者のインフォームド・コンセント.3) 介入研究の扱いになりますので国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースへの登録.なお、「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」が求める対応が必要となります.
14	「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象となる研究とはどのようなものを指しますか？	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象は、提供者の組織から抽出したゲノムDNAやmRNAから作成した相補DNAを用いて、子孫に受け継がれる遺伝子変異や多型性を調べる研究です.すなわち、生殖細胞系列の変異、またはその多型性(germline mutation or polymorphism)を解析する研究を指します.
15	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施設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.ただし多施設共同研究の場合で、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、所属する施設の施設長の許可があれば、代表施設の倫理審査委員会での一括審査が可能なため、所属施設での個別審査は必ずしも必要ありません.

	Question	Answer
16	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科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？	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会では、本学会が主導して行うもの以外の臨床研究の倫理審査は行っておりません。
17	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性がありますか？	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。
18	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会学術集会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？	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科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。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です。各施設の倫理審査委員会が適正と認めた研究について、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会で更に審査を行う予定はありません。
19	所属施設長とは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、その他の医療施設であれば所属する法人の長であるセンター長、施設長、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。
20	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。
21	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。
22	過去の患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施設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-B1)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。
23	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。

	Question	Answer
24	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-A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-DあるいはE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。
25	ヒトES細胞, ヒトiPS細胞, ヒト組織幹細胞を利用した臨床研究は倫理審査以外に何が必要ですか？	「再生医療等安全確保法」および関連するその他の法令, 政令, 省令, 指針及び通知等を遵守することが必要なので, 倫理審査委員会の施設長の許可以外に患者もしくは代諾者のインフォームド・コンセントと厚生労働大臣の許可が必要です。
26	本指針には「各施設の倫理審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可」とありますが, 現実には施設長が全ての演題内容を理解して許可するわけではないので, 施設内の責任ある委員会の委員長の許可で良いと考えますが, 如何でしょうか？	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に, 研究機関の長の責務として, 「研究機関の長は, 研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは, 倫理審査委員会に意見を求め, その意見を尊重し, 当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。」と記されています。即ち, 実質的な決定は各施設の倫理審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査によるものですが, 手続き上は最終的な許可は施設長が下すものという形式になっておりますので, 本指針ではその形式を踏襲しました。
27	「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-A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。
28	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施設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, 診療目的で施設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-B1)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施設長の許可が必要です。
29	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施設長の許可が必要となっております。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。
30	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施設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。

	Question	Answer
31	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。
32	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「IV-6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施設長の許可、患者(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。
33	患者の試写体(顔写真)などを発表で使いたいのですが、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「IV-6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施設長の許可、患者(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。
34	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、すべての患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B1)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。
35	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？	カテゴリーA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。カテゴリーA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。一般的にはカテゴリーB1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、あるいはカテゴリーCまたはDに該当する研究を除いた観察研究で、新たに採取された情報を持ちいたもの(カテゴリーB2)では限定された状況において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施設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。カテゴリーCまたはDに該当する研究を除いた観察研究で、新たに採取された情報を持ちいたもの(カテゴリーB2)では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。カテゴリーC またはDに相当する研究の場合には患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。

	Question	Answer
36	<p>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>	<p>指針に則っていない研究を実施した場合の責任は、研究者本人及び施設の長にあります。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。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。また日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会定款第10条に相当すると判断される場合には、当該規約による除名の対象となります。</p>