一般社団法人日本脳神経外科コングレス
演題登録時の倫理規定に関する Q&A

2024 年5 月9 日版

Q1：先ごろ、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が改正されましたが、学会発表や論文投稿に際して、新たに行うべきことなどありますか？

A：本学会 HP の「人を対象とする生命科学・医学系研究の学会発表や論文投稿において遵守すべき倫理指針」を参照してください。準拠すべき指針が記載されております。また、「人を対象とする生命科学・医学系研究の学会発表や論文投稿における倫理チェックリスト」により、自分の研究がどのカテゴリーに当てはまるか確認し、研究遂行にあたって必要とされる対応を取ってください。

Q2：当院には研究倫理審査委員会（倫理審査委員会）がありません。学会発表はできませんか？

A：本学会 HP の「人を対象とする生命科学・生命科学・医学系研究の学会発表や論文投稿における倫理チェックリスト」により、自分の研究を発表するにあたって倫理審査が必要かどうかを確認してください。倫理審査が必要な学会発表で、所属機関に倫理審査委員会がない場合、関連の大学病院等の倫理審査制度を利用して倫理審査を受けてから発表してください。ただし、多機関共同研究の場合は、提出するデータの内容によって異なりますが、所属する機関の長の許可だけで良い場合や、代表機関の倫理審査委員会での一括審査で良い可能な場合もあります。このように研究の種類によっては、所属機関での個別審査は必ずしも必要でない場合もあります。

Q3：所属機関の長とは診療科長を指しますか？

A：「所属機関の長」とは、大学病院などの研究機関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、その他の医療機関であれば、理事長、病院長、センター長、機関の長、組合長などです。規定により権限を委任されていない所属診療科・部署の長の認可では無効です。

Q4：症例報告は倫理審査委員会での審査が必要ですか？

A：本学会では、症例報告は症例数にかかわらず、研究目的の侵襲や介入がなく、薬物

動態解析や観察研究の分析手法（比較検討や統計解析等）などを含まないものとします。症例報告の場合、倫理審査委員会の審査は必ずしも必要でありませんが、本学会 HP の「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」や、個人情報保護法を遵守してください。これらに抵触する可能性のある症例報告は、倫理審査委員会の審査が必要な場合があります。

侵襲や介入等、研究を目的とする行為を伴う場合や、比較検討・統計解析を行っている場合は、対象症例数にかかわらず、倫理審査委員会の承認が必要です（例えば、体内薬物動態の検討は 1 例でも症例報告とはならず、倫理審査が必要なことがあります。また、ある要因に伴う事象を 8 例で検討した場合、それをその要因がない historical control と比較解析するような場合も、症例報告とはならず、倫理審査が必要です）。

Q5：オプトアウトとはなんですか？

A：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 HP 上で公開し、研究対象者等が研究への参加を拒否する機会を保証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。

Q6：自機関の脳動脈瘤における開頭手術と血管内手術の短期および長期成績を後方視的に研究し、学会発表したい場合には倫理審査は必要ですか？

A：各機関の倫理審査委員会、あるいはそれに準じた諮問委員会での審査と、それに基づく機関の長の許可を得る必要があります。患者（研究対象者）やその代諾者の同意（インフォームド・コンセント：IC）については、原則は得ることになりますが、過去の症例であらためて IC を得ることが実質的に不可能な場合は、個人情報の保護規定遵守のもと、オプトアウトを利用することで、あらためて患者（研究対象者）やその代諾者の承諾を得る必要はありません。

Q7：関連機関 10 病院のくも膜下出血における開頭手術と血管内手術の短期および長期成績を後方視的に研究し、まとめた学会発表をしたい場合には倫理審査は必要ですか？

A：関連機関を共同研究機関とする場合は、各機関の長の許可が必要です。倫理審査に原則として研究代表者が審査をうける倫理委員会で一括審査となりますが、機関によっては、再度審査を必要とする場合もあります。

関連機関を「既存の試料・情報の提供のみを行う機関」、とする場合は、個人を特定できないようにした試料・情報を提供するのみの関連機関では、必ずしも倫理審査委員

会の審査を受ける必要はありませんが、その機関の長の許可・把握は必要です（ただし、審査が必要な機関もありますので、各機関で確認ください）。この場合、研究実施機関の研究代表者は提供元の機関が適切な体制で試料・情報を提供していることの確認が必要です。

また、個人を特定し得る試料・情報を提供する場合は、倫理審査が必要です。

Q8：グリオーマ再発症例を対象に、現在は未承認である薬剤を使用した症例を後方視的にまとめて報告したいのですが、倫理審査委員会の承認は必要ですか？

A：適応外あるいは未承認薬等を使用した症例を後方視的にまとめる研究は、観察研究　の範疇に入ります。倫理審査委員会の審査（迅速審査可）に基づく機関の長の許可、患者（研究対象者）やその代諾者の何らかの承諾（オプトアウト可）が必要となります。適応外あるいは未承認薬の効果や安全性を確認するような割付を行う介入試験で前向きのものは、臨床研究法の対象となり、通常の倫理委員会ではなく、認定臨床研究審査委員会の審査が必要です。

Q9：保険収載されていない先進医療の治療成績を後方視的にまとめて報告したいのですが、倫理審査委員会での審査は必要ですか？

A：Q8 と同様。

Q10：一般（包括）同意とはどんな同意を指しますか？

A：診療情報や診療の一環として採取された試料（検体）や情報を、将来にわたってさまざまな研究に利用することを予め書面でいただく同意のことを指します。ただし、臨床研究を行うに際して、あらためて倫理審査と所属機関の長の許可、オプトアウトが必要です。ただし、試料を用いてゲノム解析を行う場合は、IC が必要です。

Q11：顕微鏡手術や内視鏡手術・検査等の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？

A：個人を特定しないものであれば、文書同意は必須でありませんが、可能であれば同意を得ておくことを勧めます。一般（包括）同意で代用可能です。本学会 HP の「症例報告を含む医学論文及び学会発表における患者プライバシー指針」に従ってください。

個人が特定されるものは、文書同意が必要です。

Q12：患者の顔写真・顔貌がわかる三次元画像などを発表で使用したいのですが、必要な手続きはありますか？

A：「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」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に留意する必要があります。アイマスク等で個人が特定されない処理の場合は、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や所属機関の長の許可、患者（研究対象者）の同意は必ずしも必要ではありません。個人が特定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、患者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者)から得てください。

Q13：研究期間内のデータを解析した続報のような発表に関して、再度、倫理審査を受ける必要性はありますか？

A：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。ただし、研究計画書に記載のない 2 次解析などは別研究となり、新たに倫理申請が必要となります。

Q14：患者の腫瘍組織を使用し、今後明らかにされる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、倫理審査は必要ですか？

A：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所属機関の長の許可が必要です。また、患者（研究対象者）やその代諾者の IC を得ることが困難な場合は、通知・公開とオプトアウトの利用となります。

Q15：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？

A：倫理審査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。

Q16：ヒトの検体を使用した後ろ向きの研究発表に関しては、同意書はすべての患者に必要ですか？

A：試料（検体）が個人を特定できない状態に加工され､対応表もないものの場合は、同意や倫理審査は必ずしも必要ありません（ただし、体細胞・腫瘍細胞由来のゲノムデータ解析や体細胞・腫瘍細胞培養を行う場合を除く）。それ以外では、倫理審査と患者（研究対象者）やその代諾者の承諾（文書または口頭＋カルテ記載）が必要です。

Q17：市販の培養細胞を用いた基礎的研究で特定の患者情報を利用しないものに関しても倫理審査は必要ですか？

A：倫理審査委員会の審査および承諾は不要です。市販のものでなく、自施設で患者試料から確立する培養細胞の場合は、倫理審査が必要です。

Q18：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？

A：倫理審査に基づいた所属機関の長の許可、患者（研究対象者）もしくは代諾者の承諾と厚生労働大臣の許可が必要です。また、「再生医療等の安全性の確保等に関する法　律（平成 25 年法律第 85 号）」を遵守する必要があります。

Q19：採血は侵襲にあたりますか？

A：診療目的で採血した余剰分を用いるものは「侵襲なし」。診療目的の採血でも研究目的で上乗せしたり、研究で一般健康診断程度の採血であれば「軽微な侵襲」。健診採血量を大きく越えるものは「侵襲あり」。

Q20：必要な倫理審査を通さず発表した場合には、どんなペナルティーが科せられますか？

A：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、以下の場合、重大な指針不適合となり、機関の長は公営労働大臣への報告が義務づけられています。
①倫理審査委員会の審査または研究機関の長の許可をえずに研究を実施した場合、②必

要な IC 手続を行わずに研究を実施した場合、③研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんをした場合。
　現時点では、本学会としてのペナルティーはありませんが、必要に応じて検討していきます。

Q21：発表する際には、自分の研究が倫理指針上どの種類の研究に属するか、あるいは倫理審査を受けたかどうかを提示する必要はありますか？ 利益相反（COI）のようなスライドを作成して提示する必要はありますか？

A：2022 年度の本学会学術総会では、倫理審査委員会の承認番号を COI のスライドの中で提示することになりました。今後の対応は検討中ですが、何らかの形で倫理審査状況の提示を求めることになる予定です。

Q22：オプトアウトの開示はいつ開始し、いつまで行う必要性がありますか？

A：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。研究を終了するか、もしくは発表終了時までご提示いただく必要があります。

Q23：日本脳神経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？

A：通常の臨床研究の倫理審査は行っておりません。学会が関与する臨床研究に関しては、研究者の所属する機関での倫理審査を通過後、研究倫理審査委員会に申請してください。

Q24：各機関の指針と日本脳神経外科学会の指針が同一でない場合、どちらの内容を優先したらよいでしょうか？

A：本学会の認定学会における発表に際しては、脳神経外科学会の共通指針を優先してください。ただし、最終的な発表内容は、発表者とその機関の長が負うものとなります。

Q25：チェックリストの中の、「法令の規定により実施される研究」とは、どのようなものでしょうか。

A：「法令の規定により実施される研究」とは、例えば、がん登録等の推進に関する法律に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベース等のほか、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に基づく感染症発生動向調査、健康増進法に基づく国民健康・栄養調査のように、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているものを指します（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス参照）。

Q26：平成 30 年 4 月 1 日より施行の臨床研究法の対象となる研究はどのようなものですか？

A：臨床研究法の対象になる研究は、医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究です。このうち「特定臨床研究」である「未承認・適応外の医薬品等の臨床研究」と「製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究」の 2 つは臨床研究法の遵守が義務付けられています。これらに該当する場合は、「認定臨床研究審査委員会」の審議が必要であり、一般の倫理審査委員会の対象ではありません。また、これら以外の臨床研究は同法の遵守が努力義務となっています。

Q27：治験（承認申請目的の医薬品等の臨床試験）の場合、本学会の研究倫理審査は必要ですか？

A：治験の場合、医薬品医療機器等法の規制をうけ、一般の倫理審査委員会の対象ではありません。

Q28：自分の研究の場合、どのような手続きが必要か知りたいのですが？

A：自分の研究がどのような研究に該当するか、どのような手続きが必要かについては、「人を対象とする生命科学・医学系研究の学会発表や論文投稿における倫理チェックリスト」を参考にしてください。

Q29：症例報告では患者の同意が必要ですか？

A：「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平

成 29 年 4 月 14 日厚生労働省、令和 4 年 3 月 1 日改正）では、学術研究機関等が患者の個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるときで、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合など、本人の同意を得る必要がない場合が解説されています（25- 26 ページ）。

しかし、明確な判断が困難な場合も多いと思われ、「人を対象とする生命科学・医学系研究の学会発表や論文投稿における倫理チェックリスト」では、「原則として、なんらかの患者同意(文書または口頭＋記録)が必要」としています。