

	Question	Answer (新)
1	研究種類 侵襲を伴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"> ・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令和3年4月16日7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	研究種類 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？	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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	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"> ・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	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"> ・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	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>
6	研究種類 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>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	研究種類 この指針での症例報告とは、どのようなものですか？	<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なければよいものと考えられます。</p> <p>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。</p> <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。</p> <p>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、適切な手続きを講じる必要があります。</p>
8	研究種類 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>本指針では検討された症例数によって症例報告を規定していません。すなわち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ればよく、症例の提示のみであれば数に制限はありません。</p>

9	研究種類	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？	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-B1）。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、それに基づく機関の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。
10	研究種類	多機関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をしたい場合には、患者からの同意取得ならびに倫理審査は必要ですか？	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-B1）。取りまとめ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一括審査と、それに基づく各共同研究機関の長の許可が必要です。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し、研究への参加を拒否できる機会を保障する必要があります。
11	研究種類	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機関共同研究に対して、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？	共同研究機関ではなくて、既存情報を提供するだけの研究協力機関であれば、必ずしも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はないが、情報の提供に際して機関の長の許可を得て、なおかつ改正個人情報保護法を遵守する必要があります。具体的には、既存情報を匿名化して情報解析機関が特定の個人を識別することができないようにした仮名加工情報、匿名加工情報あるいは非識別加工情報として提供する必要があります。仮名加工情報とは、他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別できないように個人情報を加工した情報のことです。匿名加工情報あるいは非識別加工情報とは、特定の個人を識別することができず、加工元の個人情報を復元することができないように加工された情報のことです。上記の要件を満たさない識別可能な個人情報を提供する場合には、倫理審査委員会の審査を受けて機関の長の承認を得なければ情報を提供することはできません。なお、共同研究機関であれば研究代表者が所属する機関での一括倫理審査に基づき機関の長の許可を得た上で、情報を提供する必要があります。
12	研究種類	大腸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-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、治験審査委員会（IRB）や臨床研究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機関の長の許可。 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	研究種類	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-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機関の長の許可。 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	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には、取りまとめ機関の倫理審査委員会での一括審査が行われて承認が得られていて、なおかつ所属する機関の長の許可があれば、所属機関での倫理審査を受けなくても発表可能です。
15	審査	日本肝胆膵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？	日本肝胆膵外科学会では、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。
16	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。
17	審査	日本肝胆膵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。	日本肝胆膵外科学会では、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。各研究機関の倫理審査委員会が適正と認めた研究について、日本肝胆膵外科学会で更に審査を行う予定はありません。

18	定義	所属機関の長とは部長の認可でよいですか？	大学病院であれば、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。
19	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。
20	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。
21	手続き	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機関の長の許可が必要です。既存試料・情報を用いた研究 (カテゴリーB1) に相当するもので、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し、研究への参加を拒否できる機会を保障する必要があります。
22	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。
23	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。カテゴリー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。一方でカテゴリー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。
24	手続き	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、倫理審査委員会の審査に基づく機関の長の許可以外にも、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。
25	手続き	本指針には「各研究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の審査に基づく研究機関の長の許可」とありますが、現実には機関の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、研究機関内の責任ある委員会の委員長長の許可で良いと考えますが、如何でしょうか。	「人を対象とする生命科学・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の審査によるものですが、手続き上は最終的な許可は研究機関の長が下すものという形式になっているので、本指針ではその形式を踏襲しました。
26	手続き	人を対象とした医学系研究に関するさまざまな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るべきでしょうか。	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」でカテゴリー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不要と考えられます。一方で、古い臨床データを用いたとしても再解析や新たな解析を行なう場合には、カテゴリーB1の研究に該当しますので、新たな倫理審査が必要です。ただし特定の活動が「研究」に該当するか否かについての判断が困難な場合には、所属機関の倫理審査委員会に意見を聴くことが推奨されます。
27	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 (カテゴリー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し、研究への参加を拒否できる機会を保障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研究機関の長の許可が必要です。

28	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いますが、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「人を対象とする生命科学・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の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。
29	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。
30	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。
31	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「IV-5 症例報告」、改正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機関の長の許可、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。個人が識別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。
32	同意取得	患者の試写体（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「IV-5 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の長の許可、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。個人が識別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	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、患者にインフォームド・コンセントを得た上で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し、研究への参加を拒否できる機会を保障する必要があります。
34	同意取得	研究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、例外となる同意を得なくても研究対象として良いのでしょうか？	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なっておかつ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、カテゴリー B1 または B2 に該当する研究であれば、オプトアウトを利用することで、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研究機関の長の許可が得られれば実施可能ですが、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、研究の実施が困難な可能性があります。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、研究の実施が困難な可能性があります。このような状況は非常に慎重な判断が求められますので、判断に悩む場合には自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に確認してください。
35	処分	研究対象者からの同意取得ならびに倫理審査委員会の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？	指針に則っていない研究を実施した場合の責任は、研究者本人及び研究機関の長にあります。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。また日本肝胆膵外科学会定款第9条第1項に相当すると判断される場合には、当該規約による除名または懲戒の対象となります。