

## 日本内分泌学会 演題登録時における倫理的手続きに関する質問と回答(Q & A)

2024年3月5日版

**Q1. 設問 1)に“本演題は「臨床研究」ですか”とありますが、ここでの「臨床研究」とは何を指すのですか？**

A1. 厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の定義に基づいた「人を対象とする生命科学・医学系研究」を指します。同指針の定義部分を以下に示します。

### 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア. 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復、若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

①傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む)の理解

②病態の理解

③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ. 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

具体的には、

・人の基本的生命現象(遺伝、発生、免疫等)の解明

・医学系研究

・ヒトゲノム・遺伝子解析研究

**Q2. どのような研究発表に倫理審査が必要ですか？**

A2. 倫理審査が必要かどうかの基準は以下の通りです。

1) ヒト試料を用いた基礎研究……………必要

2) 培養細胞や動物を対象とした基礎研究……………不要

3) 研究に用いることを目的として実施するアンケート調査など……………必要\*

\*研究に用いるために研究対象者から情報を取得する場合は、倫理審査が必要です。研究目的でない医療の際に上乗せして、研究に用いられることを目的として研究対象者から情報を取得する際も該当します。また、通常の診療において取得する情報であっても、取得する時点において研究に用いることも目的として情報を取得する際も該当します(Q4 & A4、Q5 & A5参照)。調査対象や調査内容によっては、判断が難しい場合があるかもしれません。研究実施施設の倫理委員会に問い合わせてください。

4) 法令に基づく調査研究……………不要\*\*

\*\*たとえ法令に基づいた調査研究であっても、法令の定める目的以外の解析を追加したり、調査の中で見いだされた新事実を公表したりする場合は、倫理審査が必要な場合があります。研究実施施設の倫理委員会に問い合わせてください。

5) 公開データベース研究・メタ解析……………不要\*\*\*

\*\*\*公開データベースとは、誰でも入手可能なものを指します。

6) 臨床研究・疫学調査……………必要

7) 症例報告……………不要\*\*\*\*

\*\*\*\* 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療に関する報告であれば不要ですが、研究を目的とする侵襲や介入等の行為を行う場合や、統計解析をするなど臨床研究の手法を用いるならば症例数に関係なく必要です。(Q8&A8、Q9&A9 参照)。尚、症例報告をする際の手続きについて、所属医療施設で取り決め(例えば、患者や家族の同意確認をするなど)がある場合は、それに従ってください。

**Q3. 基礎研究は、倫理審査は不要ですか？**

A3. 培養細胞実験や動物実験などの基礎研究は不要です。ただし、人の試料(血液、組織など)を用いる場合は必要です。

**Q4. 診療行為とは直接関係のないアンケート調査は、倫理審査は不要ですか？**

A4. 研究に用いるために研究対象者(患者に限定されるものではない)から情報を取得する場合は、必要です。研究目的でない医療の際に上乗せして、研究に用いられることを目的として対象者から情報を取得する場合は必要です(例えば、患者の家族を対象に治療満足度アンケートを外来診療現場で研究を目的として実施する場合)。また、通常の診療において取得する情報であっても取得する時点において研究に用いることも目的として対象者から情報を取得する場合も必要です(例えば、問診票の中に研究に用いることも目的とした質問設定をして、アンケート調査情報として取得する場合)。研究対象やアンケート内容によっては判断が難しい場合があるかもしれません。研究実施施設の倫理委員会に問い合わせてください。

**Q5. 研究データを収集する目的で、質問紙に回答を求めたり採血検査を実施したりしても、患者が対象でなければ(例えば、施設の職員や医療系学生など)、倫理審査は不要ですか？**

A5. 研究対象者が誰でもあっても、検査の方法が何であって、研究を目的として検査を実施する場合は、倫理審査が必要です。

**Q6. 新薬の第3相試験における解析や、新薬の市販後調査における副作用報告(第4相試験)は倫理審査が必要ですか？**

A6. 法令に基づく調査研究ですから不要です。但し、法令の定める目的以外の解析を追加する、あるいは、調査の中で見いだされた新事実を公表するなどの場合は、倫理審査が必要な場合があります。研究実施施設の倫理委員会に問い合わせてください。

**Q7. DPC データベースを用いた研究は、倫理審査は必要ですか？**

A7. 誰でも入手可能な公開データベースを用いる研究は不要です。ただし、公開されていないデータベース(例えば、施設で独自に作成した入院患者 1000 人のデータベース)を用いる研究では必要です。

**Q8. 2 例以上でも症例報告ならば、倫理審査は不要ですか？**

A8. 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療に関する報告であれば不要ですが、研究を目的とする侵襲や介入等の行為を行う場合や、統計解析をするなど臨床研究の手法を用

いるならば症例数に関係なく必要です。「傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療」とはどのようなものを指すか、指針ガイダンスの抜粋を以下に示します。

#### 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ガイダンスより抜粋

傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした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、例えば

- 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する
  - 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（いわゆる症例報告）
  - 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する
  - 医療機関として、自らの機関における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する
  - 自らの機関において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、機関内のデータを集積・検討する
- 等、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、この指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよい。

#### Q9. 侵襲や介入を行わなければ、臨床研究ではないと考えてよいですか？

A9. 侵襲や介入を行わなくても、対象者（患者だけに限らない）から新たに取得した人の試料・情報を用いる場合や、既存の人の試料・情報を用いる場合は「人を対象とする研究」に該当すると考えます。

#### Q10. 人体から分離した微生物（細菌・カビ）やウイルスの分析をする場合も倫理審査が必要ですか？

A10. 微生物やウイルスを分析するのみで人の健康に関する事象を研究の対象としない場合は「人を対象とする研究」に該当しないので、倫理審査は必要ありません。ただし、微生物やウイルスが分離された人体の背景・健康状態との関係を調べるなど、人の健康に関する情報も研究対象にする場合は倫理審査が必要です。

#### Q11. 所属する施設に倫理審査委員会が設置されていない場合は、どうしたらよいですか？

A11. 大学や学協会等に設置された倫理審査委員会に問い合わせてください。他機関からの倫理審査依頼を受け付けているところは多くあります（例：東京大学大学院 医学系研究科・医学部 倫理委員会 <https://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/ethcom/gakugai2/6f.html>）。尚、倫理審査依頼をする際は研究倫理セミナー等の研修受講が必須です。

このQ&A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(令和3年3月23日、令和4年3月10日、令和5年3月27日一部改正)文部科学省、厚生労働省、経済産業省」

<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

および

「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、令和4年6月6日、令和5年4月17日一部改正)」

<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

に従って「日本内分泌学会 倫理・利益相反委員会」で作成しました。

演題登録時、即ち、学会発表(研究)を目的としていることを想定して、回答を作成しました。

傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療の一環、労働安全衛生規則や学校保健安全法施行規則の規程による調査など業務の一環、学生実習など教育目的のみに利用される場合など、「研究」に該当しない場合を想定したものではありません。

個々の発表演題について具体的な質問がある場合は、学術集会事務局へ問い合わせてください。倫理・利益相反委員会と相談し、回答いたします。