

## 日本東洋医学会の学術集会への演題応募における倫理的手続きに関するQ&amp;A(資料4)

	Question	Answer
1	侵襲を伴う研究, および侵襲を伴う症例報告にはどのようなものが該当しますか?	侵襲の定義は本指針の「用語等の定義・説明」の(2)に述べられています。薬物投与, 鍼灸, 心的外傷に触れる質問を含むアンケート等が該当すると考えられます。 研究を目的としない東洋医学的治療の範囲内では侵襲にはあたりません。
2	介入を伴う研究, および介入を伴う症例報告とはどのようなものが該当しますか?	介入の定義は本指針の「用語等の定義・説明」の(3)に述べられています。次のような研究が該当します。 ・前向きランダム化比較検討試験(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 ・研究目的の, 標準的な東洋医学的治療の範囲を超えるもの ・研究目的の, 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)を超えるもの  研究を目的としない東洋医学的治療の範囲内での治療変更などは介入研究にはあたりません。
3	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。
4	本指針での症例報告とはどのようなものですか? 何例未満の報告が該当するのでしょうか?	指針5.1 症例報告を参照。  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, 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。ただし, 統計処理があれば倫理審査委員会での審査を要します。
5	自施設の症例を対象として, 現在の治療法と過去に行われていた治療法の効果について, 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研究対象者からの同意取得ならびに倫理審査は必要ですか?	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-IV-B)。 従って各施設の倫理審査委員会での承認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。
6	多施設共同研究で, ある疾患や症状に対する数種類の治療法の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-IV-B)。 代表施設での倫理審査委員会の承認が必要です。また参加施設が情報提供のみならず研究にも参加する場合には, 参加施設での倫理審査委員会の承認が必要です。 なお, とりまと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。
7	ある疾患や症状に対する数種類の治療法の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, 研究対象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-IV-B)。 情報を提供するのみであっても, 情報提供機関での倫理審査委員会の承認, もしくはとりまとめ機関での一括審査が必要です。詳細はA6をご参照ください。

8	ある疾患や症状に対して、保険診療外の治療の結果を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？	東洋医学では、東洋医学的知見に基づき通常と考えられるものの保険診療外の治療もあります。保険適応外の薬剤による臨床研究は、特定臨床研究(カテゴリーI)に該当する可能性があることから確認が必要となります。特定臨床研究の定義は本指針の「用語等の定義・説明」の(44)に述べられています。
9	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、とりまとめ機関での一括審査を受ける場合は、所属施設での個別審査は必ずしも必要ありません。詳細はA6をご参照ください。
10	日本東洋医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？	日本東洋医学会では、倫理審査は行っておりません。
11	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。
12	日本東洋医学会の学術集会に応募する演題について、倫理的適正性についての審査はどのように行われますか？	日本東洋医学会では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おり、本指針に基づいて査読委員会で採択の可否を審査しています。なお、各施設の倫理審査委員会が承認した研究について、日本東洋医学会で更に審査を行う予定はありません。
13	研究内容についての倫理審査は終了していますが、学術集会で発表する場合に改めて倫理審査は必要になりますか？	本指針は、学術集会で発表される研究内容についての倫理審査・承認を求めているものであり、研究内容が承認されている場合には改めて発表のための承認手続きは不要です。
14	所属施設長の認可とは、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、学類長などです。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、病院長などが該当します。所属部署の部長が規定により権限を委任されていない場合は、部長の許可は無効となります。
15	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。
16	過去の研究対象者の既存情報を利用して、新たな観点で検証する発表を行いたいのですが、倫理委員会審査の承認や同意取得は必要ですか？	倫理審査委員会の承認が必要です。既存試料・情報を用いた研究(カテゴリーIV-B)に相当するので、研究対象者のインフォームド・コンセントが必要です。ただし、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。
17	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？	倫理審査委員会の承認は不要です。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。
18	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、本指針の対象外の研究です。カテゴリーVに該当する研究であれば倫理審査委員会の承認は不要です。一方でカテゴリーIIあるいはIII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。
19	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、倫理審査委員会の承認以外に研究対象者の同意と関連する法令・指針に則って、必要に応じた行政への届け出や認可を得るなどの手続きが必要です。

20	本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はカテゴリV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承認は原則不要と考えられます。
21	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。
22	写真や診察の動画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？	症例報告(カテゴリV)で、かつ、プライバシー保護に配慮して個人が特定されないような対応がなされていれば、発表に関する個人の同意や倫理審査委員会での承認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個人から得るか、倫理審査委員会での承認を得てください。なお、臨床研究に相当する場合には、対応するカテゴリに応じた手続きを行ってください。
23	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、すべての研究対象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IV-B)に相当します。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。
24	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？	症例報告(カテゴリV)に相当する研究であれば倫理審査委員会の承認は原則不要です。カテゴリV以外では、認知症などで本人に同意能力がない場合や、代諾者がいない場合には、同意取得が不可能で、研究の実施が困難である可能性があるため、極めて慎重であることが求められます。倫理審査委員会での承認が必須です。
25	当院通院中で東洋医学的治療を行っていた患者約30名について、過去2年間にわたり後向きに、体重、血液データなどの変化を調査しまとめました。集計した治療効果について学術集会で発表予定です。データ処理の際、匿名化も行いますが、倫理審査委員会の承認を得る必要がありますか。	本研究は人数にかかわらず既存情報・試料を用いた観察研究(カテゴリIV-B)に相当します。倫理審査委員会の承認が必要です。
26	東洋医学的治療を行っている患者を対象として、得られた身体所見や血液データを、前向きにデータ解析して学会発表する場合は、倫理審査委員会の承認を得る必要がありますか。	本研究は新規情報・試料を用いた観察研究(カテゴリIV-A)に相当します。倫理審査委員会での承認が必要です。
27	東洋医学的治療を行っている患者に食養生の指導を行い、食事記録のアンケート調査を行いました。アンケートは無記名で個人を特定しないものですが、患者の同意が必要でしょうか。	アンケート調査は観察研究(カテゴリIV)に相当します。アンケート中に心的外傷に触れる質問が含まれる場合は、侵襲を伴う研究(カテゴリIII)に相当します。実施済みの無記名によるアンケートは、個人が特定できないため個人の意思確認が不可能と思われます。データ利用に関しては倫理審査委員会の指示に従い適切に対処してください。
28	所属部署の上司によって倫理委員会に承認されているデータ内容を使用して、今回私が発表を行う場合、再度私の名前も研究者に含めて倫理委員会を通す必要があるでしょうか。	質問者が演題登録されるという事は、臨床研究に参加する事になります。倫理審査委員会に、ご自身を研究者に含めた研究計画書の修正を承認してもらう必要があります。
29	開業医ですが、倫理審査委員会は当院スタッフで構成して良いのでしょうか？	本指針では、倫理審査委員会の構成として「倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しないものが複数含まれていること」が必要条件とされており、貴院のスタッフだけでは倫理審査委員会は成立しません。