

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会 総会演題登録における倫理事項の申請について

<はじめに>

2015年4月より「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省）、また2018年4月に「臨床研究法」（厚生労働省）が施行されたことに対応するために、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会（以下本学会）では、「日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下倫理指針）」を2019年3月に制定致しました。2019年7月以降に演題募集を開始する本学会の学術集会への演題登録および学会誌への論文投稿は、症例報告などを除き、倫理審査委員会での審査と、それに基づく施設長の許可を得ていることが必要となります。会員の皆様におかれましては、倫理指針を遵守いただくとともに、学術集会および地方会の会長等が示す演題の応募要項や、学術誌の論文投稿規定の遵守をお願い致します。

2020年及び2021年の総会では演題申し込みにおける倫理事項の申請については経過措置として行いましたが、2022年の総会（第39回総会、大会長：山本由利子先生、場所：香川県高松市）から、下記のように演題登録と採用に関する倫理事項に関する申請を正式に運用いたします。十分のご留意の上、演題登録をお願いいたします。

1. カテゴリ-B1（後ろ向きの観察研究）の研究については倫理委員会による審査・承認を推奨し、努力目標とはするが、必須条件とはしない。すなわち、カテゴリ-B1の研究については倫理委員会の審査・承認がなくても演題登録可能とする。

2. B2以上の研究（B2、C、D）については、倫理委員会の承認をJSSCR総会での演題採用の必須条件とする。すなわち、倫理委員会の審査・承認がなければ、演題登録できない。

3. B1研究の倫理委員会承認の有無は採否条件として問わないものの、抄録の査読による倫理的な問題があれば不採用とする場合がある。さらに、抄録の査読においては、演題申請者による研究のカテゴリ分類についても適切かどうかを判定する。

本「学術集会における倫理事項の申請」の解説では、倫理指針の概要と臨床研究のカテゴリ分類、さらに学会発表演題登録の際に必要な手続きについて解説します。

<本学会の倫理指針について>

1. 倫理指針制定の趣旨

本学会の倫理指針は、人を対象とする医学研究に関する宣言・法令・指針等に基づいて作成されました。なお倫理指針の前文でも明記しましたが、学会員は人を対象とする医学系研究を行い、学術集会等での発表や論文投稿を行う際には本指針を遵守するとともに、所属施設の倫理指針に従って適切に行動する義務があります。その際には、研究対象者の尊厳と人権を損なうことがないように留意する必要があります。但し倫理指針は、学会員の自由な研究活動を制限するためのものではなく、あくまで研究者が研究対象者の福利を最優先に考えて、倫理的に幅広い研究活動を行うための規範にさせていただきようお願いいたします。

【日本ストーマ排泄リハビリテーション学会 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針】日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会ホームページ

(<http://www.jsscr.jp/about/img/rinrishishin.pdf>)

2. 倫理指針の概要

倫理指針は、医学系研究をその内容から「侵襲を伴う研究」、「介入研究」、「観察研究」、「症例報告」などに分類しています。倫理指針では、それぞれの研究の定義を明記するとともに、各研究に対する本学会の倫理指針について記載してあります。なお倫理審査や施設長の許可、研究対象者からの同意が不要な研究についても、具体的に示しています。最後に、「医学系研究における補償（臨床研究保険について）」についても記載してありますので参考にしてください。

3. カテゴリー分類と必要な手続き

倫理指針には、「学会発表・論文投稿における倫理指針のカテゴリー分類（図1・表1）」を付記しました。カテゴリー分類では、臨床研究をその内容からカテゴリーA、B1、B2、C および D に分類し、それぞれに該当する臨床研究の内容と、カテゴリーごとに、倫理審査の必要性や同意取得の方法、公開データベースへの登録の必要性を明記しています。学会員の方々は、自身の研究がいずれのカテゴリー分類に該当するのかを、図1を用いて確認することができます。

「学会発表・論文投稿における倫理指針のカテゴリー分類」 図1

「学会発表・論文投稿における倫理指針のカテゴリー分類」 表1

カテゴリー分類のカテゴリーCに含まれる介入研究は、倫理審査および患者もしくは代諾者からの文書同意とともに、研究の実施に先立って公開データベースへの登録が必要になります。公開データベースには、UMIN（大学病院医療情報ネットワーク）、日本医薬情報センター（JAPIC）などがあげられます。

同意取得の方法のなかで、オプトアウトという言葉がでできます。オプトアウトとは、すべての研究対象者からの同意取得が実質的に困難な場合に、当該研究についての情報を、当該施設の掲示板やホームページ上で公開し、研究対象者が研究への参加を拒否する機会を与えることを保障するものです。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。カテゴリー分類のB1に該当する研究ではオプトアウトの利用が可能です。

症例報告は、倫理審査や施設長の許可、研究対象者からの同意が不要な研究に該当し、倫理指針では9例以下の成績をまとめた研究が該当します。しかし9例以下の症例報告でも、介入や侵襲を伴う場合や、比較対象症例を加えれば10例を超える場合は、症例報告とはみなされないことに注意する必要があります。また症例報告を行う際には、「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、研究対象者が特定されないよう注意が必要です。

また、2018年4月から施行された臨床研究法により、研究の分類にかかわらず「未承認・適応外の医薬品などの臨床研究」、「製薬企業から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究」は法規制の対象となり、厚生労働大臣が指定した認定臨床研究審査委員会での審査が必要となるため、適正な手順を行ってください。

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会事務局

〒112-0012 文京区大塚5-3-13-4F 学会支援機構内

TEL : 03-6821-6255 FAX : 03-5981-6012

MAIL : jsscr@asas-mail.jp

☒ 1 学会発表・論文投稿における倫理指針（カテゴリー分類）

Start

あなたの発表・論文は以下の条件にあてはまりますか？

- 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である（但し、これらの細胞を用いた基礎研究のみであればNoに進む）
- ヒトの遺伝子治療に関する研究
- 未承認・適応外の医薬品などの臨床研究、あるいは製薬企業から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究である

No

Yes

9例以下をまとめた介入を伴わない症例報告である

対応表のない匿名化された情報（特定の個人を識別できないものに限る）のみを用いる研究である

匿名加工情報または非識別加工情報のみを用いる研究である

遺伝子・蛋白などの分子生物学的情報のみを利用した研究である

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ある

培養細胞（ES細胞、iPS細胞、組織幹細胞を含む）を用いた基礎研究で特定の患者情報を利用しない研究である

Yes

No

あなたの発表・論文の内容は以下の条件にあてはまりますか？

- 臨床研究目的で既承認薬の投与を行った
- 保険適応のない先進的な手術・手技（ロボット手術など）を行った
- 研究目的のために侵襲的な画像検査や侵襲的に組織採取を行った（治療の上乗せとして採取された組織を研究に利用した場合はNoへ進む。研究目的の少量の採血や唾液・糞・尿の採取も軽微な侵襲なのでNoへ進む。別の研究で侵襲的に採取された保存試料を利用した研究もNoへ進む）
- 介入を伴う前向きランダム化比較試験（RCT）もしくは前向きシングルアーム試験
- 子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異または多型性に関する研究

No

Yes

人体から採取された試料を用いた研究である

No

Yes

前向き研究である

No

Yes

倫理審査委員会の審査と承認は不要

以下の要件をすべて満たす必要がある

- 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迅速審査に基づく施設長の許可
- オプトアウトの利用可

以下の要件をすべて満たす必要がある

- 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迅速審査に基づく施設長の許可
- 患者もしくは代諾者の同意

以下の要件をすべて満たす必要がある

- 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
- 患者もしくは代諾者の同意
- 介入研究のみ公開データベースへ登録

以下の要件をすべて満たす必要がある

- 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
- 患者もしくは代諾者の同意
- 厚生労働大臣の許可

特定臨床研究については

- 認定倫理審査委員会審査に基づく施設長の許可
- 患者もしくは代諾者の同意
- 厚生労働大臣への届出

総会での学会発表では、現時点ではこれらが無くても申請・発表可能

B₁

B₂

C

D

* オプトアウトとは当該研究について情報を研究対象者などに触れ通知するか、当該施設の掲示板やホームページ上で公開し、研究対象者が研究への参加を拒否する機会を保障すること。同時に拒否の意思表示受け付ける連絡先を明示する必要がある。

A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 9例以下の介入を伴わない症例報告で、子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異や多型性を解析してない ・ 対応表のない匿名化された情報（特定の個人を識別できないものに限る）のみを用いる研究 ・ 匿名加工情報または非識別加工情報のみを用いる研究 ・ 論文や公開されているデータベース、ガイドラインのみの研究 ・ 広く使用されている培養細胞（ES細胞、iPS細胞、組織幹細胞を含む）のみを用いた研究 ・ 法令に基づく研究
B ₁	<ul style="list-style-type: none"> ・ 人体から採取された試料を用いない観察研究もしくは、人体から採取された試料を用いる後ろ向きの観察研究
B ₂	<ul style="list-style-type: none"> ・ 人体から採取された試料を用いる前向きの観察研究、但し、子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異または多型性を解析していない
C	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究目的で通常の診療を超える医療行為（介入）を行った症例報告 ・ 前向きの介入研究 ・ 侵襲を伴う研究（但し、別の研究目的で侵襲的に採取され保存してあった試料を用いた新たな研究で、採取時に包括同意が得られていた場合はカテゴリー-B1に該当する） ・ 子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異または多型性に関する研究
D	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ ヒトの遺伝子治療に関する研究 ・ 未承認・適応外の医薬品などの臨床研究、あるいは製薬企業から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究（特定臨床研究）

本指針は日本大腸肛門病学会および日本外科学会の倫理指針を参照して作成しています