

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会での学会総会発表や論文投稿時の倫理事項の申請に関して

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、現在は生命・医学系指針）、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、本倫理指針を2019年3月に制定致しました。学会総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、それに基づく研究機関の長の許可を得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）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しております。十分のご留意の上、演題登録をお願いいたします。学会誌への投稿に関してもこれに準じます。

1. カテゴリ-B1（既存試料・情報を用いた観察研究）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。

次ページ以降に、「学会総会発表・論文投稿における倫理指針のカテゴリ分類（図1. 表1）」を付記しました。カテゴリ分類では、臨床研究をその内容からカテゴリ-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。

☒ 1

学会総会発表・論文投稿における倫理指針（カテゴリー分類）

あなたの発表・論文は以下の条件にあてはまりますか？

1. 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）
2. ヒトの遺伝子治療に関する研究
3. 未承認・適応外の医薬品・医療機器などを用いる臨床研究、あるいは企業から資金提供を受けた介入研究（特定臨床研究）

Start

No

Yes

1. 9例以下をまとめた研究性のない(表1を必ず参照)症例報告である(表1を必ず参照)
2. 既に作成されている匿名加工情報を用いた研究、個人に関連する情報である個人情報・匿名加工情報・仮名加工情報・個人関連情報・死者に関するこれらに相当する情報に該当しない既存の情報を用いる研究
3. 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報を用いた研究
4. 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
5. 法令に基づく研究(臨床研究法、再生医療等安全性確保法は除く)
6. 人体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物の分析等を行うの研究
7. 動物実験や一般に入手可能な細胞(iPS細胞、組織幹細胞を含む)を用いた基礎研究

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？

1. **臨床研究目的**で既承認薬の投与・既承認医療機器の使用を行った
2. **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
3. **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)
4. 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
5. 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

No

Yes

No

Yes

No

Yes

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機関の長の許可
- 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機関の長の許可
- 研究対象者もしくは代諾者の文書同意(侵襲を伴わない場合には口頭同意でも可)

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審査に基づく機関の長の許可
- 研究対象者もしくは代諾者の文書同意
- 介入研究のみ公開データベースへ登録
- 1に関しては、臨床研究法の遵守努力義務が生じる

以下の法律あるいは指針を遵守する義務がある

- 再生医療等安全性確保法
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- 臨床研究法

A (表1を必ず参照)

学会総会の発表ではこれらが無くても申請・発表可能

B₁ (表1を必ず参照)

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もしくは代諾者に通知するか、又は研究対象者や代諾者が容易に知り得る状態にし、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。なお、新たに情報を取得する場合には原則、個人情報保護法等の趣旨に沿った「適切な同意」が必要である。

日本消化器関連学会機構の倫理指針のサイト
(<https://www.jddw.jp/jddw2023/rinri/index.html>)
を参考に2024年2月9日に改正

表 1

学会総会発表・論文投稿における倫理指針（カテゴリー分類）

カ
テ
ゴ
リ
ー
分
類

<p>A</p>	<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異変や多型性を解析していない <ul style="list-style-type: none"> ✓ ここでの症例報告に含まれるのは、通常の保険診療の範囲内で医療が行われた患者さんに関する報告です。 ✓ ここでの「介入を伴わない」とは、無作為割り付けなどを含む「研究目的の介入を伴わない」を意味しており、保険診療の枠内で日常診療として行った手術等は「介入を伴わない」医療行為です ✓ 研究目的の侵襲的な診断が行われた、研究目的あるいは保険適応のない治療が行われた症例報告は含まれません。この場合には、それらの診断や治療を行う前に自施設の倫理委員会や該当する委員会での審査が必須です。 ・ 既に作成されている匿名加工情報を用いた研究、個人に関連する情報である個人情報・匿名加工情報・仮名加工情報・個人関連情報・死者に関するこれらに相当する情報に該当しない既存の情報を用いる研究 ・ 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報を用いた研究 ・ 論文や公開されているデータベース、ガイドラインのみを用いた研究 ・ 法令に基づく研究（臨床研究法、再生医療等安全性確保法は除く） ・ 人体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物の分析等を行うの研究 ・ 動物実験や一般に入手可能な細胞（iPS細胞、組織幹細胞を含む）を用いた基礎研究
<p>B₁</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 人体から採取された試料を用いない（すなわち情報のみを取得する）観察研究もしくは、人体から取得された試料を用いる後向き観察研究 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 情報のみを取得する観察研究には、研究目的で侵襲を伴うことなく新たな情報を取得する研究と既存情報を用いる研究とが含まれます。 ✓ 「後向き研究」とは、既存の情報や試料を用いた研究を指します。 ✓ 既存の情報・試料の範疇には以下の1と2が含まれます。なお、「2」に関しての判断に迷う場合、すなわち、「既存の情報や試料を取得する研究として良いか、あるいは、新たな情報や試料を取得する研究とすべきか」の判断に迷う場合には、自施設の倫理委員会に相談あるいは審査を受審されることが必要です。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究の計画の立案以前に存在している情報や試料 2. 研究の計画の立案以降に研究目的ではない通常診療において取得された情報や試料
<p>B₂</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 前向きの観察研究で以下の1あるいは2のいずれかに該当するもの <ul style="list-style-type: none"> ✓ 「前向き研究」とは対象者から研究目的で新たな情報かつ/または試料を取得する研究を指します。 ✓ 新たに取得された情報や試料は通常の診療行為（判断）に何ら影響を与えないことが前提です。 ✓ 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する研究は含まれません。 1. 新たな情報の取得をする際に軽微な侵襲を伴う観察研究 2. 人体から軽微な侵襲を伴い、あるいは非侵襲的に取得された試料を用いる観察研究
<p>C</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究目的で通常の診療を超える医療行為（介入または適応外使用）を行った症例報告 ・ 介入を伴う研究（臨床研究法の適用されないもの） <ul style="list-style-type: none"> ✓ 既承認の医薬品・医療機器などを用いてそれらの有効性・安全性を評価する介入研究で、関連する企業から資金提供が無い研究は臨床研究法の遵守努力義務の対象でjRCT（臨床研究等提出・公開システム）への登録が必須です。 ・ 侵襲を伴う研究（軽微な侵襲は除く） ・ 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
<p>D</p>	<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・医療機器などを用いる臨床研究、あるいは企業から資金提供を受けた介入研究（特定臨床研究）