

日本泌尿器科学会学術集会への 演題応募時の倫理審査の確認について

日本泌尿器科学会 倫理委員会 委員長
小原 航

第107回日本泌尿器科学会総会 COI 開示

発表者名：小原 航

演題発表内容に関連し、発表者ら
に開示すべきCOI関係にある企業
などはありません。

日本泌尿器科学会 倫理委員会

- 委員長 小原航 (岩手医科大学)
- 委員 井上啓史 (高知大学)
 颯川 晋 (東京慈恵会医科大)
 賀本 敏行 (宮崎大学)
 野口 満 (佐賀大学)
 藤本 直浩 (産業医科大学)

はじめに

- 医学研究・発表における倫理的・法的・医療安全上の妥当性の問題に対応するためには、**発表の質と信頼性の確立**が求められている
- 日本外科学会は『**学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針**』を作成
- 現在、日本医学会連合としての『研究発表に当たっての共通倫理ガイドライン（略称 医共通指針）』の作成が提案され、関連学会が足並みをそろえることが求められている

日本外科学会

「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」

- 外科学会で承認され、2019年の応募演題から試行、2020年から本格導入
- 応募演題のカテゴリー分類
 - 倫理審査や施設長の許可、インフォームド・コンセントが必要あるいは原則不要な研究など
- 応募演題のカテゴリーを判断するためのフローチャート

指針の役割

本指針は、会員の自由な研究活動に制限や拘束を加えるものではなく、あくまで研究者が患者の福利を最優先に考え、法令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あり、同時に会員を違反行為/処罰から守るためのものである。

日本外科学会学術集会への応募演題のカテゴリー分類

カテゴリー分類	A	<ul style="list-style-type: none">✓ カテゴリーCまたはDに該当する研究を除いた症例報告✓ 既に匿名化されたデータ(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る)のみを扱う研究✓ 論文や公開されたデータベース、ガイドラインの解析のみの研究✓ 広く使用されている培養細胞(ヒト以外の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
	B1	<ul style="list-style-type: none">✓ カテゴリーCまたはDに該当する研究を除いた観察研究で、既存試料・情報を用いたもの
	B2	<ul style="list-style-type: none">✓ カテゴリーCまたはDに該当する研究を除いた観察研究で、新たに採取された試料・情報をも用いたもの
	C	<ul style="list-style-type: none">✓ カテゴリーDに該当する研究を除いた以下の研究<ul style="list-style-type: none">✓ 介入を行う臨床研究あるいは症例報告✓ 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う臨床研究あるいは症例報告✓ ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う臨床研究あるいは症例報告
	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再生医療に関係した臨床研究✓ ヒトES細胞, ヒトiPS細胞, ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究✓ ヒトの遺伝子治療に関する研究
	E	<ul style="list-style-type: none">✓ 人を対象としない研究(動物実験や遺伝子組み換え実験などの研究)

日本外科学会学術集会への応募演題のカテゴリー分類

カテゴリー分類	A	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 力 ✓ 既 ✓ し ✓ 論 ✓ 応 ✓ 法 <p style="text-align: center;">症例報告 個人情報匿名化・公開データ解析研究</p>
	B1	<ul style="list-style-type: none"> ✓ カテゴリーCまたはDに該当する研究を除 <p style="text-align: center;">観察研究 (by 既存資料)</p>
	B2	<ul style="list-style-type: none"> ✓ カテゴリーCまた もの <p style="text-align: center;">観察研究 (by 新しく採取する資料)</p>
	C	<p style="text-align: center;">介入・侵襲・ゲノム解析の臨床研究・症例報告</p>
	D	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ヒト ES 細胞, ヒト iPS 細胞, ヒト組織幹細 ✓ ヒト ES 細胞, ヒト iPS 細胞, ヒト組織幹細 ✓ ヒトの遺伝子治療に関する研究 <p style="text-align: center;">再生医療・遺伝子治療</p>
	E	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 人を対象としない研究 (動物実験や遺伝子組み換え実験などの研究) <p style="text-align: center;">動物実験</p>

E. 人を対象としない研究 (動物実験や遺伝子組み換え実験など)

カテゴリーE

「ライフサイエンスにおける生命倫理に関する
取り組み」あるいは「ライフサイエンスにおける
安全に関する取り組み」を参照し、各施設での
適切な対応の元に実施された研究であること

D. ヒトES細胞,ヒトiPS細胞,ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究/再生医療に関係した臨床研究あるいはヒトの遺伝子治療に関する研究（カテゴリーD）

- 厚生労働省ホームページ「再生医療について」、
「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」を参照し、
各施設での適切な対応の元に実施された研究であること
- 「特定臨床研究」の場合には「臨床研究法」が求める対応が必要

C. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 (カテゴリーC)

- 生殖細胞系列変異又は多型性を解析する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針」が適応される研究においては、事前に各施設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施設長の許可と、患者あるいはその代諾者のインフォームド・コンセントが必須
- 「特定臨床研究」の場合には「臨床研究法」が求める対応が必要

C. 侵襲を伴う研究または介入を行う研究（カテゴリーC）

- 単一施設の研究であっても多施設共同研究であっても参加する全ての施設で倫理審査委員会や治験審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会での審査に基づく施設長の許可が必要
- 対象者あるいはその代諾者の文書によるインフォームド・コンセントが必須

C. 侵襲を伴う研究または介入を行う研究（カテゴリーC）

- ▶ 多施設共同研究の場合には、その施設の長が許可すれば、代表施設の倫理審査委員会での一括した審査も可能
- ▶ 介入を行う研究については、研究の実施に先立って、UMIN, JAPIC, または日本医師会が設置している公開データベースに登録しておく必要
- ▶ 「特定臨床研究」の場合には「臨床研究法」が求める対応が必要

用語の定義

侵襲

- 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をいう。
- 救命などの診療目的の使用は「研究目的」ではないので「侵襲」とみなされない。

介入

- 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

B. 観察研究 (カテゴリーB1およびB2)

原則として倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可とインフォームド・コンセント（IC）が必要だが、ICを得ることが実質的に困難な場合は、オプトアウトによる手続きが可能な場合がある

B. 観察研究

(カテゴリーB1およびB2)

- 自施設で保有している既存試料・情報を用いる研究
(カテゴリーB1)
 - 当該情報を用いることに特段の理由があるときは、オプトアウトの機会を保障していること
- 新たに試料・情報を取得して行う研究
(カテゴリーB2)
 - 人体から取得された試料を用いる研究の場合、必ずしも文書によりICを得ることを要していないが、文書によりICを得ない場合には、口頭によりICを受け、その内容の記録を作成しなければならない

A. 症例報告

(一般にはカテゴリーA)

- 症例報告では個人情報保護法および関連法令等を遵守しなければならない
- 研究を目的としない症例報告は「人を対象とする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) である

特有な症例報告

- 個人が特定化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、倫理委員会または施設で症例報告の適切性を判断する委員会で倫理指針の趣旨への適合性の審査を受けて施設長の許可を得る（**カテゴリーB1**に準ずる）
- 研究を目的とした「侵襲」あるいは「介入」を伴う症例報告の場合には、患者自身（またはその代諾者）から同意を得て、さらに倫理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施設長の許可を得る（**カテゴリーC**）
- 遺伝性疾患やヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う症例報告では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」による規定を遵守する（**カテゴリーC**）

応募演題の 카테고리を判断するためのフローチャート

Start

□ 人を対象としない研究(動物実験や遺伝子組み換え実験などの研究)である

NO

□ ヒト ES 細胞, ヒト iPS 細胞, ヒト組織幹細胞を利用した再生医療に関係した臨床研究である
 □ ヒト ES 細胞, ヒト iPS 細胞, ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究である
 □ ヒトの遺伝子治療に関する研究である

NO

□ 侵襲(軽微な侵襲を除く)あるいは介入あるいはヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴わない症例報告である
 □ 既に匿名化(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る)されている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(ヒト以外の ES 細胞, iPS 細胞, 組織幹細胞を含む)を用いた基礎的研究で特定の患者情報を利用しない研究である

YES

□ 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う臨床研究あるいは症例報告である
 □ 介入を行う臨床研究あるいは症例報告である
 □ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う臨床研究あるいは症例報告である
 例: 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

NO

□ 既存試料・情報を用いた観察研究である

□ 新たに取得する試料・情報を用いた観察研究である

YES

YES

YES

倫理審査委員会の審査と承諾は原則不要

- 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、倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨される
- 症例報告では本指針「IV-6 症例報告」を遵守する

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
- 状況によりオプトアウトによるインフォームドコンセントの簡略化を行う事が可能
- 他施設からの試料・情報提供を受けている場合には必要な処置を講ずる

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
- 限定された場合のみオプトアウトによるインフォームドコンセントの簡略化を行う事が可能
- 他施設からの試料・情報提供を受けている場合には必要な処置を講ずる

以下の要件を原則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
- 介入研究の場合には公開データベースへ登録
- 症例報告では本指針「IV-6 症例報告」を遵守する
- 「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

以下の条件をすべて満たす必要がある

- 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
- 再生医療に関係した臨床研究では「特定認定(または認定)再生医療等委員会」での審査が必要
- 「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

以下の条件を満たす必要がある

- ライフサイエンスにおける生命倫理および安全に関する取り組みを参照し、各施設での適切な対応を行う

まとめ

1. 医学研究・発表における倫理的・法的・医療安全上の妥当性の問題に対応するためには、**発表の質と信頼性の確立**が求められている
2. 日本外科学会が作成した『**学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針**』をもとに、日本医学会連合としての医共通指針の作成が提案され、関連学会が足並みをそろえていく
3. 日本泌尿器科学会としては、2020年の学術集会で試行、2021年の学術集会での本格実施に向けて、準備を進めている

【重要】

日本泌尿器科学会学術集会への演題応募時の 倫理審査の確認について

昨今、医学系研究には研究倫理に関連するすべての宣言、法令、政令、省令、指針及び通知等を遵守して行うことが求められています。

今後、日本泌尿器科学会学術集会で発表される医学系研究の**演題応募の際**には、各施設における**倫理審査が承認済**であることが原則となります。

*介入研究はもちろん、観察研究であっても原則として倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可とインフォームド・コンセントが必要となります。なお、研究を目的としない症例報告は除きます。

学術集会への応募演題に関しては、以下の予定で倫理審査の確認が求められることとなります。詳細につきましては決まり次第、随時お知らせいたします。

2020年4月（予定）：第108回学術集会の応募演題【試行】

2021年4月（予定）：第109回学術集会の応募演題【本格実施予定】