

Q1：先ごろ、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が改正されましたが、学会発表や論文投稿に際して、新たに行うべきことなどありますか？

A：本学会のホームページに掲載している日本脳卒中学会「人を対象とした研究の学術集会での発表や論文投稿において遵守すべき倫理指針」を参照してください。準拠すべき指針が記載されております。日本脳卒中学会「人を対象とした研究の学会発表や論文投稿における倫理チェックリスト」により、自分の研究がどのカテゴリーに当てはまるか確認し、研究遂行にあたって必要とされる対応を取ってください。チェックリストによる確認は、2019年の本学会学術集会の演題募集時から開始する予定です。

Q2：当院には研究倫理審査委員会（倫理審査委員会）がありません。学会発表はできませんか？

A：本学会のホームページに掲載している日本脳卒中学会「人を対象とした研究の学術集会での発表や論文投稿における研究倫理チェックリスト」により、自分の研究を発表するにあたって倫理審査が必要かどうかを確認してください。倫理審査が必要な学会発表で、施設に倫理審査委員会がない場合、関連の大学病院等の倫理審査制度を利用して倫理審査を受けてから発表してください。ただし、多施設共同研究の場合は、提出するデータの内容によって異なりますが、所属する施設の施設長の許可だけで良い場合や、代表施設の倫理審査委員会での一括審査で良い可能な場合もあります。このように研究の種類によっては、所属施設での個別審査は必ずしも必要でない場合もあります。

Q3：所属施設長とは診療科長を指しますか？

A：「所属施設長」とは、大学病院などの研究機関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、その他の医療施設であれば、理事長、病院長、センター長、施設長、組合長などです。規定により権限を委任されていない所属診療科の長の認可では無効です。

Q4：9例以下をまとめた介入を伴わない症例報告は倫理審査委員会での審査が必要ですか？

A：原則として、9例以下をまとめた介入を伴わない症例報告は倫理審査委員会での審査は不要です。ただし、体内薬物動態の検討は一例でも症例報告とはならず、倫理審査が必要なことがあります。また、ある要因に伴う事象を例えば8例で検討した場合、それをその要因がない historical control と比較解析するような場合も、症例報告とはならず、倫理審査が必要です。

Q5：オプトアウトとはなんですか？

A：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、研究対象者等が研究への参加を拒否する機会を保証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。

Q6：自施設が既に保有している診療録などのデータを解析し、治療 A と B の短期および長期成績を学会発表したい場合には倫理審査は必要ですか？

A：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での審査と、それに基づく施設長の許可を得る必要があります。患者（研究対象者）やその代諾者の承諾（インフォームド・コンセント：IC）については、原則は得ることになりますが、過去の症例であらためて承諾（IC）を得ることが実質的に不可能な場合は、個人情報の保護規定遵守のもと、オプトアウトを利用することで、あらためて患者（研究対象者）やその代諾者の承諾を得る必要はありません。

Q7：関連施設 10 病院が既に保有している診療録などのデータを解析し、治療 A と B の短期および長期成績を学会発表したい場合には倫理審査は必要ですか？

A：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での審査と、それに基づく施設長の許可を得る必要があります。患者（研究対象者）やその代諾者の承諾（IC）については、原則は得ることになりますが、過去の症例であらためて承諾（IC）を得ることが実質的に不可能な場合は、個人情報の保護規定遵守のもと、オプトアウトを利用することで、あらためて患者（研究対象者）やその代諾者の承諾を得る必要はありません。

ただし、匿名化データ（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）を提供するだけの共同研究施設では、必ずしも倫理審査委員会の審査を受ける必要はなく、その施設長の許可のもと、代表施設の倫理審査委員会での一括審も可能です。また、既存の匿名化データ（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）を提供するのみで、研究に関与しない場合は必ずしも倫理審査委員会の審査を受ける必要はなく、既存試料（検体）・情報を提供することについて施設の長の許可を受けることで問題ありません。ただし、その場合でもオプトアウトは必要になります。

Q8：脳梗塞再発症例を対象に、現在は未承認である薬剤を使用した症例を後方視的にまとめて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？

A：適応外あるいは未承認薬等を使用した症例を後方視的にまとめる研究は、観察研究の範疇に入ります。倫理審査委員会の審査（迅速審査可）に基づく施設長の許可、患者（研究対象者）やその代諾者の何らかの承諾（オプトアウト可）が必要となります。

適応外あるいは未承認薬の効果や安全性を確認するような割付を行う介入試験で前向きなものは、臨床研究法の対象となり、通常の倫理委員会ではなく、認定臨床研究審査委員会の審査が必要です。

Q9：保険収載されていない先進医療の治療成績を後方視的にまとめて報告したいのですが、倫理審査委員会での審査は必要ですか？

A：Q8と同様。

Q10：一般（包括）同意とはどんな同意を指しますか？

A：診療情報や診療の一環として採取された試料（検体）や情報を、将来にわたってさまざまな研究に利用することを予め書面でいただく同意のことを指します。ただし、臨床研究を行うに際して、あらためて指針に基づく同意を得る必要があります。

Q11：手術や検査等の手技に関するビデオの発表をしたいのですが、同意は必要ですか？

A：個人を特定しないものであれば、一般（包括）同意を得たもので代用できます。

Q12：患者の顔写真・顔貌がわかる三次元画像などを発表で使用したいのですが、必要な手続きはありますか？

A：「患者プライバシー保護指針（<http://脳卒中学会 HP のなかに入れたこの指針の URL>）」を遵守し、プライバシー保護に配慮して患者が特定されないように留意する必要があります。アイマスク等で個人が特定されない処理の場合は、倫理審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会での審査や施設長の許可、患者（研究対象者）やその代諾者の承諾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患者自身（または、患者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者）から得るか、倫理委員会の承認を得てください。

※現在、個人情報保護法の改定に伴い、個人情報の取扱いに関する見直しが厚労省で実施されています。見直しに伴い、今後本事項に関して変更になる可能性があります。

Q13：研究期間内のデータを解析した続報のような発表に関して、再度、倫理審査を受ける必要性はありますか？

A：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。ただし、研究計画書に記載のない2次解析などは別研究となり、新たに倫理申請が必要となります。

Q14：患者の組織を使用し、今後明らかにされる疾患関連遺伝子群の発現を検証した発表を行いたいのですが、倫理審査は必要ですか？

A：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が必要です。また、患者（研究対象者）やその代諾者の承諾（IC）を得ることが困難な場合は、通知・公開とオプトアウトの利用となります。

Q15：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？

A：倫理審査委員会の審査および承諾は不要です。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。

Q16：ヒトの検体を使用した後ろ向きの研究発表に関しては、同意書はすべての患者に必要ですか？

A：ほとんどの場合（匿名化されていても、対応表が存在するものを含む）は、倫理審査と患者（研究対象者）やその代諾者のなんらかの同意（文書または口頭＋カルテ記載、あるいはオプトアウト）が必要です。試料（検体）が特定の個人を識別することができない形で匿名化され、対応表が作成されていない場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象ではなく倫理審査や同意書は必ずしも必要ありません。

Q17：培養細胞を用いた基礎的研究で特定の患者情報を利用しないものに関しても倫理審査は必要ですか？

A：倫理審査委員会の審査および承諾は不要です。

Q18：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？

A：倫理審査に基づいた施設長の許可、患者（研究対象者）もしくは代諾者の承諾と厚生労働大臣の許可が必要です。また、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号（http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku_jouhou-10800000-Iseikyoku/0000079192.pdf））」を遵守する必要があります。

Q19：「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象となる研究はどのようなものですか？

A：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象は、提供者の組織から抽出したゲノム DNA や mRNA から作成した相補 DNA を用いて、子孫に受け継がれる遺伝子変異や多型性を調べる研究です。即ち、生殖細胞系列の変異又やその多型性（germline mutation or polymorphism）を解析する研究を指します。

Q20：必要な倫理審査を通さず発表した場合には、どんなペナルティーが科せられますか？

A：現時点では、学会としてペナルティーを科すことは考えておりません

Q21：発表する際には、自分の研究が倫理指針上どの種類の研究に属するか、あるいは倫理審査を受けたかどうかを提示するの必要はありますか？ 利益相反（COI）のようなスライドを作成して提示するの必要はありますか？

A：現時点では、発表に当たり開示いただく予定はありません。ただし、自身の発表が倫理指針のどの種類に属する研究であるのかを、常に明確にしておいてください。

Q22：オプトアウトの開示はいつ開始し、いつまで行う必要性がありますか？

A：研究開始前に開示し、拒否の機会を保障する必要があります。研究を終了するか、もしくは発表終了時までご提示いただく必要があります。

Q23：日本脳卒中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？

A：通常の臨床研究の倫理審査は行っておりません。学会が関与する臨床研究に関しては、研究者の所属する施設での倫理審査を通過後、倫理審査委員会に申請してください。

Q24：各施設の指針と日本脳卒中学会の指針が同一でない場合、どちらの内容を優先したらよいでしょうか？

A：日本脳卒中学会関連学会における発表に際しては、脳卒中学会の共通指針を優先してください。ただし、最終的な発表内容は、発表者とその施設の長が負うものとなります。

Q25：チェックリストの中の、「法令の規定により実施される研究」とは、どのようなものでしょうか。

A：「法令の規定により実施される研究」とは、例えば、がん登録等の推進に関する法律に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベース等のほか、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に基づく感染症発生動向調査、健康増進法に基づく国民健康・栄養調査のように、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているものを指します（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス 35 ページ）。

Q26：平成 30 年 4 月 1 日より施行の臨床研究法の対象となる研究はどのようなものですか？

A：臨床研究法の対象になる研究は「特定臨床研究」であり、「未承認・適応外の医薬品等の臨床研究」と「製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究」の 2 つがあります。これらに該当する場合は、臨床研究法が定める「認定臨床研究審査委員会」の審議が必要であり、一般の倫理審査委員会の対象ではありません。

Q27：治験（承認申請目的の医薬品等の臨床試験）の場合、本学会の研究倫理審査は必要ですか？

治験の場合、医薬品医療機器等法の規制をうけ、一般の倫理審査委員会の対象ではありません。

Q28：自分の研究の場合、どのような手続きが必要か知りたいのですが？

自分の研究がどのような研究に該当するか、どのような手続きが必要かについては、本学会 HP の研究倫理チェックリストを参考にしてください。

Q29：症例報告も倫理審査が必要ですか？

本学会では、9 例以下で非介入であり薬物動態などの研究内容を含まないものを症例報告とします。症例報告の場合、倫理審査委員会の審査は必ずしも必要ではありませんが、本学会 HP の「JNS 患者プライバシー保護に関する指針」や、個人情報保護法を遵守してください。これらに抵触する可能性のある症例報告は、倫理審査委員会の審査が必要な場合があります。

Q30：症例報告では患者の同意が必要ですか？

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成 29 年 4 月 14 日厚生労働省）では「特定の患者・利用者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は、氏名、生年月日、住所等を消去することで匿名化されると考えられるが、症例や事例により十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意を得なければならない。」（7 ページ、6-8 行目）と記載されています。

しかし、「十分な匿名化」がなされているかどうか明確な判断が困難な場合も多いと思われ、本学会の「人を対象とした学会発表や論文投稿における研究倫理チェックリスト」では、「原則として、なんらかの患者同意(文書または口頭+記録)が必要」としています。