

日本遺伝性腫瘍学会 倫理指針 Q&A

Q1. 当院には倫理審査委員会がありません。人を対象とした生命科学・医学系の演題の学会発表はできませんか？

A1. カテゴリーAに含まれる以下のような研究は発表が可能です。

- カテゴリーCまたはDに該当する研究を除いた「傷病の予防，診断又は治療を専ら目的とする医療」の範囲の9例以下の症例報告（介入を行わず，探究的遺伝子解析を伴わない）．診療の有効性・安全性を評価するなど研究性のあるものは除く
- 既に作成されている匿名加工情報のみを扱う研究
- 論文や公開されたデータベースのデータのみを用いた解析研究
- 広く使用されている試料（培養細胞など）のみを用いた研究
- 法令に基づく研究

また，海外で実施された研究で（研究対象となった試料・情報が日本のものは除く），実施した国の規定を遵守している研究も発表は可能です。

これら以外の，人を対象とした生命科学・医学系研究は，必ず倫理審査委員会の審査を受け機関の長の許可が必要です．委員会を常設していない機関から研究発表する場合は，他機関からの倫理審査を受け付けている倫理審査委員会で審査を受けて下さい．多機関共同研究の場合は，原則として全ての共同研究機関は研究代表者が審査を受ける倫理審査委員会での一括審査を受ける必要があります．その場合は，所属機関での個別審査は原則不要ですが，機関によっては再度審査が必要な場合もあります．何れであっても，最終的には所属機関の長の許可は必ず必要です．

Q2. 日本遺伝性腫瘍学会では，倫理審査は行なってもらえますか？

A2. 日本遺伝性腫瘍学会では，倫理審査は行なっていません．

日本遺伝性腫瘍学会の倫理指針上，倫理審査が必要な発表は，必ず所属機関または関連の大学病院・関連学会（学会に研究倫理審査機能がある場合）・医師会等の倫理審査制度を利用し承認を得たうえで演題登録を行って下さい．

Q3. 所属機関の長の許可という場合、所属部署の部長の許可でいいですか。

A3. 所属機関の長とは、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、学類長などであり、その他の医療機関であれば所属する法人の長であるセンター長、機関の長、組合長、病院長などが該当します。規定により権限を委任されていない所属部署の部長の許可は無効です。

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の審査が必要ですか？

A4. 10例以上をまとめた症例報告は症例集積研究とみなされ倫理審査委員会の審査が必要です。但し、9例以下であっても治療例と非治療例の比較を行ったり、診療の有効性・安全性の評価を行ったり研究性のあるものは少数例でも倫理審査委員会の審査が必要となります。例えば、「有効性を検討した」「安全性を検討した」のような記載がある場合は介入を行った研究として研究性があると判断される場合があります。また、探究的遺伝子解析を伴う場合にも、生殖細胞系列、体細胞の区別なく倫理審査委員会の審査が必要です。

※未承認・適応外の医療が、研究としてではなく医療として実施された場合は、医療法に従って各機関での手続きを経ていることが必要です。

Q5. 所属する機関の倫理規程等と日本遺伝性腫瘍学会の倫理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？

A5. 本学会における発表に際しては、本学会の指針に従っていただく必要があります。但し、研究の遂行に関しては所属する機関の規程等に従う必要があります。例えば、単なる症例報告とみなす例数の基準が9例より少なく設定され研究として倫理審査が必要とする機関に所属する場合などでは、所属機関の規定に従い審査を受け機関の長の許可を受けてください。最終的な発表内容に関しては、発表者個人が負うものとなります。

Q6. 採血は侵襲に当たりますか。

A6. 診療で採血した検体の余剰分を用いる場合は、「侵襲なし」と判断されます。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。但し、前者の場合で、明らかに研究対象者の身体に影響があると考えられる採血量の増加を伴う場合や、後者の場合で、一般健康診断で行われる採血量を超える場合には、「侵襲あり」と判断されます。

Q7. 患者の癌組織を利用して、新たに発見された癌関連遺伝子群の発現を検証した研究を行い学会発表したいのですが、倫理審査委員会の審査は必要ですか？

A7. 研究実施にあたり、倫理審査委員会あるいはそれに準じた委員会の審査に基づく機関の長の許可が必要です。また同意取得も必要です。一定の条件を満たせば、オプトアウトでの実施が可能となる場合があります。

Q8. 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性がありますか？

A8. 既に承認された倫理審査における研究計画書に記載された内容の範囲の研究発表であれば、再審査の必要はありません。