

日本産科婦人科学会学術講演会への演題応募 における倫理的手続きに関して_Q&A

	Question	Answer
1	特定臨床研究とはどのようなものですか？	特定臨床研究は、「薬機法における未承認又は適応外の医薬品等を用いて実施する臨床研究」又は「製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究」のいずれかと定められています。特定臨床研究では、臨床研究法基準を遵守する義務が課せられています。
2	侵襲とはどのようなものですか？	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、研究対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じることをいいます。侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる障害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」といいます。
3	介入とはどのようなものですか？	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為及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であっても、研究目的で実施するものを含む）をいいます。
4	採血は侵襲に含まれますか？	診療で採血した検体の余剰分を用いる場合は、「侵襲なし」と判断できます。また、診療で行う採血に、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。ただし、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、一般健康診断で行われる採血量を超えるものに関しては、「侵襲あり」と判断されます。
5	観察研究とはどのようなものですか？	侵襲を伴わず、かつ介入を行わない、転帰や予後等の診療情報を収集して実施する症例報告以外の研究をいいます。
6	観察研究でも倫理的審査やインフォームド・コンセントは必要ですか？	原則として倫理審査委員会の審査に基づく研究機関の長の許可が必要です。一つの研究計画書で実施される多機関共同研究の場合には、研究に係る研究計画書について、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければなりません。また、研究対象者等によりインフォームド・コンセントを受けることが必要ですが、全ての研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが実質的に困難な場

		合などは、手続き等の簡略化が可能な場合もあります。「新たに試料・情報を取得して行う研究（カテゴリーⅣ-A）」と、「既存試料・情報を用いる研究（カテゴリーⅣ-B）」では、倫理的対応が異なりますので、フローチャートを用いて確認してください。
7	試料・情報とはどのようなものですか？	試料とは、血液、体液、組織、細胞、排せつ物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む）をいいます。情報とは研究に用いられる情報をいいます。
8	既存試料・情報とはどのようなものですか？	試料・情報のうち、①研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報、又は②研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの、をいいます。
9	症例報告とはどのようなものですか？	「生命・医学系指針」ガイダンスでは、症例報告は、「他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する」と定義され、「生命・医学系指針」の適応外とされています。
10	症例報告とは何例未満の報告をいうのでしょうか？	日医連合の指針では、症例報告に症例数の制限は設けていません。研究目的の行為を伴わず、かつ比較検討や統計解析等を加えずに複数症例を提示する、いわゆるケースシリーズも症例報告として扱われています（カテゴリーⅤ）。
11	症例報告では倫理的手続きが必要でしょうか？	定められた倫理的手続きはありませんが、個人情報保護法及び関連法令を遵守する必要があります。しかし、対象症例数ごくわずかであっても、侵襲・介入などの研究目的の行為が行われる場合や、観察研究の解析方法が採られる場合には、それぞれの研究デザインに応じた倫理的手続きが求められます。この場合、カテゴリーⅤには含まれませんのでご注意ください。

12	高難度新規医療技術・未承認新規医療品・適用外使用等の提供が行われた症例報告の発表は可能ですか？	倫理審査委員会の承認等、それぞれの施設において適切な手続きが講じられていれば発表は可能です。
13	培養細胞を用いた基礎的研究では倫理的手続きは必要ですか？	人を対象とした研究ではないので、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象外の研究です。フローチャートを用いて確認し、カテゴリーⅤに該当する研究であれば倫理的審査は不要ですが、他の指針等からの逸脱に注意をしてください。また、他のカテゴリーに該当する場合は、カテゴリーに応じた適切な倫理的手続きをしてください。
14	所属施設に倫理審査委員会がない場合はどうすれば良いですか？	関連の大学病院や日本医師会倫理審査委員会等、外部の倫理審査制度を利用して倫理審査を受けるようにしてください。多機関共同研究では、主研究施設の倫理審査委員会で承認が得られている場合は、所属施設長の許可があれば研究を行うことができ、所属施設での個別の倫理審査は必要ありません。

日本産科婦人科学会
2025 年 3 月 23 日