

	Question	Answer
研究種類	侵襲を伴う研究の具体例を教えてください	次のような研究が該当します。 ・既承認薬の研究目的での適応外使用や未承認薬の研究目的での使用 ・保険未収載の治療（ロボット手術など）の研究目的での実施 ・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の実施
研究種類	介入を行う研究の具体例を教えてください	次のような研究が該当します。 ・前向きランダム化比較試験（RCT） ・対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法を割り付ける臨床研究
研究種類	観察研究と介入研究の違いは何ですか？	介入研究は、研究目的で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（研究目的で実施される「通常の診療を超える医療行為」も含まれる）を通じて得られた転帰や予後等の診療情報を収集して実施する研究です。 一方で観察研究は介入を行わず転帰や予後等の診療情報を収集して実施する研究です。
研究種類	この指針での症例報告とはどのようなものですか？	本来症例報告というのは、希少な（あるいは格別に特徴的な）症例の提示とその症例に関する検討が主体で、そのための体裁が取られていけばよいものと考えられます。 本指針では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」のガイダンス（本編）4ページに記述されている通り「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」ものを症例報告と定義しています。
研究種類	自施設の症例を対象として、現在の術式と過去に行われていた術式の手術成績について、診療録から情報を収集し比較検討した結果を学会発表したい場合には患者からの同意取得ならびに倫理審査は必要ですか？	自施設での診療の過程で収集された研究対象者の予後を含んだ各種臨床データを利用した研究は、既存情報を用いた観察研究と考えられます。従って各施設の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。また、必ずしも文書でインフォームド・コンセントを得る必要はありませんが、オプトアウトを利用することで、研究への参加が拒否できる機会を保障する必要があります。
研究種類	取り纏め機関および関連施設10病院で経験された初発肝細胞癌症例において、ラジオ波焼灼療法（RFA）、肝動脈化学塞栓術（TACE）、肝切除それぞれの治療法に対する短期および長期治療成績をカルテ情報から後方視的に情報を収集して学会発表をしたい場合には患者からの同意取得ならびに倫理審査は必要ですか？	本研究は既存情報を用いた観察研究に相当します。関連10施設の施設が匿名化データを提供するのみ（対応表を提供しない）の場合には、情報提供機関は指針に基づいた情報提供の資料保存と施設長の承認が必要です。 取り纏め機関で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と、それに基づく施設長の許可が必要です。研究対象者あるいはその代諾者からインフォームド・コンセントを得る必要があります。ただし、過去の症例にさかのぼってあらかじめインフォームド・コンセントを得ることが実質的に不可能な場合は、オプトアウトを利用することで、研究への参加が拒否できる機会の保障をする必要があります。 一方で関連10施設が情報提供のみならず、研究への参加もある場合には各施設で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が必要です。なお、施設長の許可があれば代表施設の倫理審査委員会での一括審査も可能です。
研究種類	大腸癌再発症例における未承認薬を使用した症例をまとめて報告したいのですが倫理委員会の承認は必要ですか？	薬剤の適応外使用あるいは未承認薬による治療成績をまとめた臨床研究の場合には以下の1)~3)のすべてが必要です。 1) 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。 2) 患者もしくは代諾者のインフォームド・コンセント。 3) 介入研究であれば公開データベースへの登録。
研究種類	保険未収載のロボット支援手術の短期および長期成績をまとめて報告したいのですが、倫理委員会の審査と承諾は必要ですか？	保険収載されていない医療が実施された臨床研究の場合には以下の1)~3)のすべてが必要です。 1) 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。 2) 患者もしくは代諾者のインフォームド・コンセント。 3) 介入研究であれば公開データベースへの登録。
研究種類	「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象となる研究とはどのようなものを指しますか？	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。すなわち、生殖細胞系列の変異、またはその多型性（germline mutation or polymorphism）を解析する研究を指します。
審査	当院には倫理審査会がありません。学会発表はできませんか？	臨床研究の倫理審査を行う倫理審査委員会やそれに準じた諮問委員会を常設していない施設からの研究発表については、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るようにしてください。 ただし、多施設共同研究の場合は、所属する施設の施設長の許可があれば、代表施設の倫理審査委員会での一括審査が可能のため、所属施設での個別審査は必ずしも必要ありません。
審査	日本外科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？	日本外科学会では、臨床研究の倫理審査は行っておりません。
審査	続報のような発表に関しては、再度倫理審査を受けの必要性がありますか？	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。 一方で、発表する研究内容が研究計画書に記載されていない場合には、研究計画書の修正などの必要な手続きを実施して下さい。

	Question	Answer
定義	所属施設長とは部長の認可でよいですか？	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、その他の医療施設であれば所属する法人の長であるセンター長、施設長、組合長、病院長などに該当するため、規定により権限を委任されていない所属部署の部長の認可では無効となります。
定義	採血は侵襲に当たりますか？	診療で採血した検体の余剰分を用いる場合は、「侵襲なし」としてよい。診療として行う採血の際に、研究目的で上乘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」と判断してよい。ただし、前者の場合であって、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ものや、後者の場合であって、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」と判断される。
定義	救命などの診療目的で、やむを得ず未承認医薬品を投与したり既承認医薬品の適応外使用を行ったり、あるいは未承認医療機器を使用することは、「侵襲」に当たりますか？	救命などの診療目的で、やむを得ず未承認医薬品を投与したり既承認医薬品の適応外使用を行ったり、あるいは未承認医療機器を使用することは、必ずしも「侵襲」とはみなされない。「侵襲」とはあくまで研究目的で実施することです。
手続き	過去の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発表を行いたいのですが、同意取得や倫理委員会審査は必要ですか？	既存試料・情報を用いた研究に相当するので、研究対象者あるいは代諾者からのインフォームド・コンセントが必要です。ただしあらかじめインフォームド・コンセントを得ることが実質的に不可能な場合は、オプトアウトを利用することで、研究への参加が拒否できる機会の保障を確保する必要があります。また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が必要です。
手続き	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？	倫理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。
手続き	培養細胞を用いた基礎的研究は倫理審査が必要ですか？	人を対象とした医学系研究ではないので、倫理審査委員会の審査および承諾は不要です。研究内容に応じた法令、指針に従ってご対応下さい。
手続き	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？	「再生医療等安全確保法」および関連するその他の法令、政令、省令、指針及び通知等を遵守することが必要なので、倫理審査委員会の施設長の許可以外に患者もしくは代諾者のインフォームド・コンセントと厚生労働大臣の許可が必要です。
同意取得	オプトアウトとはどんなものを指しますか？	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、研究対象者などが研究への参加を拒否する機会を保障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。
同意取得	オプトアウトの開示はいつまで行う必要性がありますか？	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。
同意取得	手術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？	予定している発表が本指針で定義している「症例報告」に該当する場合には、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の「症例報告」（IV-5）、個人情報保護法および関連法令等を遵守し、プライバシー保護に配慮して患者が特定されないような対応がなされていけば、倫理審査委員会や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）やその代諾者の同意は必ずしも必要ではありません。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（または遺族か代理人、小児では保護者）から得るか、倫理委員会の承認を得てください。また予定している発表が臨床研究に相当する場合には、対応する臨床研究の種類に応じてご対応下さい。
同意取得	患者の試写体（顔写真）などを発表で使用したいのですが、同意を得る必要がありますか？	予定している発表が本指針で定義している「症例報告」に該当する場合には、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の「症例報告」（IV-5）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な対応がなされていけば、倫理審査委員会や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）やその代諾者の同意は必ずしも必要ではありません。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（または遺族か代理人、小児では保護者）から得るか、倫理委員会の承認を得てください。また予定している発表が臨床研究に相当する場合には、対応する臨床研究の種類に応じてご対応下さい。
同意取得	既存試料であるヒトの検体を使用した研究発表に関しては、すべての患者からの同意書は必要ですか？	検体が既に匿名化（特定の個人を識別できないものに限る）されていない限り、患者インフォームド・コンセントを得た上での倫理審査と必要です。ただしあらかじめインフォームド・コンセントを得ることが実質的に不可能な場合は、オプトアウトを利用することで、研究への参加が拒否できる機会の保障を確保する必要があります。
処分	研究対象者からの同意取得ならびに倫理委員会承認が必要な研究について手続きを踏まずに発表した場合には、どんなペナルティが科せられますか？	指針に則っていない研究を実施した場合の責任は、研究者本人及び施設の長にあります。本指針は研究実施の際に遵守すべき各種法令、政令、省令、指針及び通知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る。従って、指針から逸脱した研究が実施された場合には、各種法令、政令、省令、指針及び通知等を逸脱している可能性に留意して下さい。また日本外科学会定款第9条第1項に相当すると判断され場合には、当該規約による処分が検討されます。