日本皮膚科学会「医学研究に関する法と指針への対応」に関するＱ＆Ａ

Q1，症例報告の場合も，倫理審査委員会の審査を受ける必要がありますか？

A1）医学研究に関する倫理指針の対象となる研究であれば，指針に適合した倫理審査委員会による審査と所属施設長の許可が必要です．一般的には，学術大会における症例報告は，医療で得られた経験の共有であり医学研究には該当せず，所属施設の倫理審査委員会の審査は不要と考えられます．これには，医療で得られた診療情報の後方視的集積解析も含まれます．しかしながら，相当数の症例集積解析や，患者の医療に直接必要でない情報を上乗せして前方視的・後方視的に集積する解析，侵襲・介入を伴う解析に関しては医学研究に関する法や倫理指針の対象となる場合があり，その場合には倫理審査委員会の審査と所属施設長の許可が必要になります．詳しくは所属施設の倫理審査委員会事務局もしくは所属施設長とご相談下さい．

（参考）「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」より引用

傷病の予防，診断又は治療を専ら目的とする医療は，この指針でいう「研究」に該当しない．

医療従事者が，そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について，例えば

○以後の医療における参考とするため，診療録を見返し，又は退院患者をフォローアップする等して検討する

○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（いわゆる症例報告）

（中略）等，研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には，この指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよい．

Q2，何例からの症例報告が，医学研究に関する倫理指針の対象になりますか？

A2）指針の対象となるかは，その内容によるものであり，症例数で決めることはできません．発表内容に関する責任は発表者（共同演者・共著者を含む）に帰属し，その管理は所属施設長の責任となります．判断に迷う場合には，所属施設の倫理審査委員会事務局もしくは所属施設長とご相談下さい．

Q3，自分の所属施設に倫理審査委員会がありません．医学研究に関する倫理指針の対象となる時にはどのようにしたらよいでしょうか？日本皮膚科学会が審査していただけますか？

A3）所属施設に適当な委員会が存在しない場合には，最寄りの「倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会」などにご相談下さい．「倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会」の一覧は以下の URL に記載されております．

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/ninteiirb.html

Q4，医学研究に関する倫理指針の対象となる研究の成果を日本皮膚科学会が主催・支援する学会等に発表する際，日本皮膚科学会の倫理審査委員会の許可をえる必要がありますか？

A4）必要ありません．また，日本皮膚科学会は該当する倫理審査委員会を設置していません．発表に関する責任は，発表者（共同演者・共著者を含む）と所属施設に帰属しますので，各自でご判断下さい．

Q5，患者さんに対するアンケートの集計のようなものでも医学研究に関する倫理指針の対象となりますか？

A5）アンケートの目的，意図，内容によって医学研究に関する倫理指針の対象となるか異なります．診療上に必要な情報収集（たとえば既往歴や家族歴，薬歴等を予め用紙に記載させるなど）は，診察行為に含まれるので対象となりません．患者から個別の診療に必要のない情報を収集する場合には，「症例集積研究」として医学研究に関する倫理指針の対象となる場合があります．また，アンケートの質問により患者の行動変容を促す場合には，「介入を伴う研究」と判断されることがあります．判断に迷う場合には，所属施設の倫理審査委員会事務局もしくは所属施設長とご相談下さい．

2017 年 12 月 1 日
2022 年 1 月 21 日改正
公益社団法人日本皮膚科学会