

| 番号 | 質問                                     | 回答                                                                                                                               | 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 学術集会に応募する臨床研究・臨床報告には、どのような倫理審査が必要ですか   | 学術集会への演題応募の際は、日本医学会連合が定めた「倫理的手続き指針」に基づき、必要な倫理審査を受けてください                                                                          | 令和5年に一般社団法人日本医学会連合研究倫理委員会が「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」を公開しており、医学会全体として統一した指針の活用が望ましいと判断し、本学会もこれに倣う形で施行します。                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2  | 学術集会での演題登録の際の倫理的手続きは、どのように行いますか        | 各開催学会の演題登録方法に従ってください                                                                                                             | 学術集会での演題登録の際には、当該演題における研究のカテゴリーを選択し、倫理的手続きを自己申請する形になっています。登録方法は、各開催学会の演題登録方法に従ってください。                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3  | 学術集会での演題登録の際の倫理的手続きの際に、参考資料の<br>はありますか | はい、あります。右記資料を参考にして下さい                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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【2023年3月30日（2023年8月24日一部改正）】</li> <li>・倫理手続きチェックリスト</li> <li>・学術集会演題応募におけるカテゴリー分類 フローチャート</li> <li>・学術集会演題応募における倫理的手続きに関するQA</li> </ul>                                                                                                                                                                           |
| 4  | 研究者が気を付けるべき倫理的な点がありますか                 | 研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施してください。研究計画は倫理性を保ち、同意取得・個人情報保護・対象者の権利を大切にしてください。COI管理、教育、不正防止、データ管理・公開も重要です。 | <p>研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施してください。研究者の皆様には、次の点に特に留意して頂くことを推奨します：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理指針に則った適切な研究デザインの立案</li> <li>・対象者のインフォームド・コンセントの取得</li> <li>・プライバシーの保護や個人情報管理の徹底</li> <li>・研究対象者の福祉を最優先とする配慮</li> <li>・利益相反（COI）の開示と管理</li> <li>・研究に関わる全ての関係者への倫理教育実施</li> <li>・研究不正の防止</li> <li>・研究終了後のデータの保存・管理と公開に関する透明性の確保</li> </ul> |
| 5  | 症例報告とは何ですか                             | 「症例報告」とは、他の医療従事者への情報共有を目的として、所属機関内の症例検討会や学会、専門誌などで個別の症例を報告するものです                                                                 | 研究目的の行為（介入や侵襲など）を伴わず、比較検討や統計解析も行わずに複数の症例を提示する、いわゆる「ケースシリーズ」も症例報告として扱われます                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|    |                                                                                 |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | 症例報告で注意すべき点がありますか                                                               | たとえ症例数が少なくても、侵襲や介入といった研究目的の行為が行われたり、観察研究の解析方法が用いられたりする場合には、症例報告とは見なされず、研究デザインに応じた倫理的手続きが必要となります                           | 症例報告は、医療従事者間での情報共有を目的として、学会や専門誌等で個別の症例を提示するものを指します。研究目的の行為を伴わず、比較検討や統計解析を加えない場合には、提示する症例数に制限はありません。<br>一方、症例数が少数であっても、侵襲・介入を含む研究目的の行為が行われる場合や観察研究として解析を行う場合には、研究とみなされ、各研究カテゴリーに応じた倫理的手続きが必要となります。                                                                                                                                |
| 7  | 観察研究とは何ですか                                                                      | 侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに研究対象者から新たに取得した試料・情報を用いる研究や、既存試料・情報を用いる研究が該当します                                                            | 観察研究 侵襲を伴わず、かつ介入を行わないで、転帰や予後などの診療情報を収集して実施される研究を指します                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8  | 研究に用いられる情報とはなんですか                                                               | 研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査または測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に関わるものを含む。）を指します                                | 研究に用いられる情報 研究対象者の診断および治療を通じて得られた、傷病名、投薬内容、検査や測定の結果といった、人の健康に関する情報、その他研究に用いられる情報を指します。これには、死者に係る情報も含まれます                                                                                                                                                                                                                          |
| 9  | 通常の診療を超える医療行為を伴わない場合は、介入に該当しないとして良いでしょうか                                        | たとえ普段の診療を超える特別な医療行為をしくなくとも、研究目的で割付けなどを行い、患者さんの健康に影響を与える要因を操作すれば「介入」研究に該当します                                               | 通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為または無作為の割付けを行う等、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば、「介入」研究となります。                                                                                                                                                                                                                          |
| 10 | 薬剤の適応外使用あるいは未承認薬の使用による治療成績をまとめた研究、または保険未収載の手術手技等の医療についての研究の報告をする場合には、倫理申請は必要ですか | 未承認・適応外の医薬品を使う研究、または製薬企業から資金提供を受けてその企業の医薬品を研究する場合は「特定臨床研究」にあたります。その場合、臨床研究法に基づき、認定臨床研究審査委員会の審査を経て厚生労働大臣へ実施計画を提出しなければなりません | 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法・薬機法）における未承認又は適応外の医薬品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」のいずれかの場合には、特定臨床研究に該当します。特定臨床研究に相当する研究の場合には、臨床研究法が求める対応（モニタリング・監査の実施、利益相反の管理棟の実施基準の遵守、インフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等）が必須で、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、実施計画を厚生労働大臣に提出することが義務づけられていますので、それらの手続きが必須事項です。 |

|    |                                    |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11 | 研究対象者の定義はなんですか                     | 研究対象者とは、研究を実施される人、または研究に使われる試料や情報を提供した人のことです。亡くなった方も含まれます      | 研究対象者とは、次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む）をいいます。１）研究を実施される者（研究を実施されることを求められたものを含む）。２）研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者。 指針P.18（10）                                                                                                                                                    |
| 12 | 侵襲とはなんですか                          | 研究のために対象者に 身体的・精神的な負担や危険を与える行為 を指します                           | 「侵襲」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傷害又は負担が生じることをいう。（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）                                                                                                                                                        |
| 13 | 侵襲のうち、「軽微な侵襲」とは何ですか                | 侵襲のうち、研究対象者の身体または精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」といいます。              | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針では、「軽微な侵襲」の定義は「日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもの」とされており、以下のようなものが該当します。<br>・一般健康診断で行われる採血<br>・胸部単純X線撮影等と同程度の負荷<br>・精神的苦痛をあたえることをあらかじめ明示して匿名で回答あるいは回答を拒否できるように十分配慮されたアンケート等<br>参考：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針ガイダンス |
| 14 | 「軽微な侵襲」に該当するか否かは、研究責任者が判断して良いでしょうか | 研究が「侵襲」かどうか、また「軽微な侵襲」とみなせるかは、研究責任者が計画書で判断し、その妥当性を倫理審査委員会が確認します | いいえ。個々の研究に関して、その研究が「侵襲」を伴うものか否か、また「侵襲」を伴う場合の当該「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その妥当性を含めて所属機関の倫理審査委員会で審査することが必要です。                                                                                                                          |

|    |                                         |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15 | 介入とはなんですか                               | 研究のために、対象者に対して通常の診療や生活にはない行為を加えることです                                                                 | 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動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、研究目的で実施するものを含む。）をいう。（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）＊通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う等、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば、「介入」に該当します。                              |
| 16 | 質問票を用いる調査は、内容に関わらず侵襲には該当しないと判断して良いでしょうか | いいえ。「心的外傷に触れる質問」は侵襲に該当します。アンケート調査や聞き取り調査であっても、内容が人の心の傷に触れるようなものである場合は「侵襲を伴う研究」とみなされ、倫理的な配慮が特に必要となります | 「心的外傷に触れる質問」とは、その人にとって思い起こしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問を指す。このような質問による場合のほか、例えば、研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じることも「侵襲」に含まれる。また、例えば、質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合には、研究対象者の精神に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、「軽微な侵襲」と判断してよい。 |
| 17 | オプトアウトは何をすれば良いでしょうか                     | 研究を行うときに「オプトアウト」とするには、次の2つを両方とも満たす必要があります。<br>1) 研究内容を知らせること<br>2) 研究に参加しないと意思表示できる機会を与えること          | 左記の2点とも対応することがオプトアウトです。1) 研究対象者等に情報を通知又は公開する。2) 研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障する。の両方をそろえてはじめて「オプトアウト」となり、どちらか一方だけでは不十分です。                                                                                                                                                                         |
| 18 | オプトアウトはいつ行えばよいでしょうか                     | 研究を始める前に、対象者に必要な情報を知らせ、その上で「参加したくない」と断る機会を必ず保証する必要があります                                              | 必要な情報の開示は、研究開始前に行い、研究参加への拒否の機会を保障することは必要です。                                                                                                                                                                                                                                                            |

|    |                                                                   |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 19 | 所属機関には、倫理委員会の組織がなく倫理審査ができません。この場合には、演題登録と学会発表はできますか               | 倫理申請が必要な研究は、開始前に倫理審査と承認を受けなければ登録や発表はできません。所属施設に倫理委員会がない場合は、外部の倫理審査を利用してください。多施設共同研究では、代表機関の倫理審査委員会で一括審査が承認されていれば、所属施設での個別審査は必ずしも必要ありません。 | 倫理申請が必要な研究においては、研究開始前に倫理審査と承認を得る必要があります。このことから、倫理申請のされていない内容での登録や発表はできません。研究者の所属施設に倫理委員会またはそれに準じる諮問委員会を常設していない場合には、関連の大学・病院や日本医師会倫理審査委員会などの外部の倫理審査制度を利用して倫理審査を受けてください。ただし、多施設共同研究の場合で、取り纏め機関での一括審査が可能な体制で倫理審査委員会の承認が得られている研究の場合は、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なため、所属施設での個別審査は必ずしも必要ありません。 |
| 20 | 所属機関には、倫理委員会の組織がなく倫理審査ができません。日本がんサポーターズケア学会での倫理審査を実施してもらえますか      | いいえ。本学会倫理委員会にて審査は行いません                                                                                                                   | 倫理申請が必要な研究は、開始前に倫理審査と承認を受けなければ登録や発表はできませんので、外部の倫理審査を利用してください。                                                                                                                                                                                                                                       |
| 21 | 日本がんサポーターズケア学会の学術集会に登録された演題は、個々の承認が適切であるか否かについて、学会内倫理委員会で評価を行いますか | プログラム委員会等により倫理的疑義が指摘された場合には、本学会の倫理委員会が指針等への適合性について検討を行います                                                                                | 本学会の学術集会に応募される際は、日本医学会連合が定める「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」に基づく適切な倫理審査が求められます。プログラム委員会等（限定しない）により倫理的疑義が指摘された場合には、本学会の倫理委員会が指針等への適合性について検討を行います。他に、「倫理手続きチェックリスト」や「学術集会演題応募における カテゴリー分類 フローチャート」を活用し、適切な演題登録に努めて下さい                                                                                     |

|    |                                                |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 22 | 演題登録時と学会発表時の個人のプライバシー保護の遵守とは/または配慮はどこまで必要でしょうか | 学術的に不可欠な場合を除き、個人が特定されないよう最大限の注意が必要です                | <p>演題登録・学会発表においては、個人が特定されないように十分な配慮が必要です。</p> <p>具体的には以下を避ける／加工します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・氏名、患者ID、イニシャル、生年月日、年齢、人種、国籍など</li> <li>・検査番号、画像番号、検体番号など</li> <li>・居住地や疾患の発生場所</li> <li>・日付はできるだけ齢表示や経過で記載</li> <li>・家系や家族歴（特に遺伝性疾患では注意）</li> <li>・他施設名や所在地</li> <li>・身体写真は顔・目などを隠す加工を施す</li> </ul> |
| 23 | 「学術集会演題応募における倫理的手続きに関する指針」の該当する発表形式は何でしょうか     | 「学術集会演題応募における倫理的手続きに関する指針」は、学術集会に応募されるすべての演題に適用されます | 学術集会に演題を応募する際の指針です。従って、応募される演題はすべて該当します。                                                                                                                                                                                                                                                                            |