

一般社団法人日本超音波検査学会 研究倫理 Q&A

2024 年 12 月 7 日

Q1：当院には倫理委員会がありません。学会発表はできませんか？

A1：以下の何れかに該当する研究は、倫理委員会の審査を受けることなく発表は可能です。

- ① 9 例以下をまとめた症例報告（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）。
- ② 医療の公共性を目的としない報告。
- ③ 論文や公開されているデータベース、ガイドラインのみを用いた研究。
- ④ 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報を用いた研究。
- ⑤ 個人に関する情報（個人情報、匿名加工情報、仮名加工情報、個人関連情報）に該当しない既存の情報を用いた研究。
- ⑥ 既に作成されている匿名加工情報を用いた研究。
- ⑦ 法令に基づく研究（臨床研究法、再生医療等安全性確保法は除く）。

上記以外は、必ず倫理委員会の審査あるいはそれに準じた諮問委員会での審査や所属機関の長の許可が必要です。

Q2：所属機関の長とは部長の認可でよいですか？

A2：医療機関であれば所属する機関の長、病院長、所属している機関の規定により権限を委任されたセンター長などになります。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認可では無効となります。

Q3：日本超音波検査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？

A3：通常の臨床研究の倫理審査は行っておりません。臨床研究に関しては、研究者の所属する機関での倫理審査もしくはそれに準じた審査を受けてください。

Q4：症例報告は倫理委員会の審査が必要ですか？

A4：症例報告の場合、倫理委員会の審査は必ずしも必要ではありませんが、個人情報保護法を遵守してください。これらに抵触する可能性のある症例報告は、倫理委員会の審査が必要な場合があります。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委員会の審査が必要です。また、10 例未満であっても侵襲や介入等、研究を目的とする行為を伴う場合や、比較検討・統計解析を行っている場合は、「生命科学・医学系指針」が適用となるため、倫理委員会の承認が必要となります。

例えば、「希少症例を経験した」「超音波検査の有効な症例を経験した」などの記載は症例報告の範疇となりますが、「有効性を検討した」のような記載がある場合は研究性があると判断される場合もあるので、表現方法に注意して下さい。

Q5：症例報告では患者の同意が必要ですか？

A5：「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成 29 年 4 月 14 日厚生労働省、令和 4 年 3 月 1 日改正）では、個人情報を学術研究目的で取り扱うとき、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合には、本人の同意を得る必要がないと解説されています。しかし、明確な判断が困難な場合は、原則として患者同意が必要です。同意書を取得する、またはカルテに同意を得た旨を記載するなどの記録を残しておいた方が望ましいです。

Q6：患者の顔写真・顔貌がわかる画像などを発表で使いたいのですが、必要な手続きはありますか？

A6：プライバシー保護に配慮して患者が特定されないように留意する必要があります。アイマスク等で個人が特定されない処理の場合は、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や所属機関の長の許可、患者（研究対象者）の同意は必ずしも必要ではありません。個人が特定される可能性のある場合は、発表に関する同意を得てください。

Q7：超音波検査の検査手技に関するビデオ発表をしたいのですが、同意は必要ですか？

A7：症例報告に該当し、倫理規約の適用外ですが「個人情報保護法」及び「医療介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（厚生労働省、平成 29 年 4 月 14 日通知、令和 6 年 3 月 27 日最終改正、令和 6 年 4 月 1 日施行）」を遵守してください。個人が特定される可能性のある場合は、発表に関する同意を得てください。口頭で同意を得て、同意を得た旨を記録することを薦めます。機関によって届出などの規定がある場合には、それに従ってください。どのような場合も、個人が特定されない配慮が必要です。

Q8：採血は侵襲にあたりますか？

A8：診療目的で採血した余剰分を用いるものは「侵襲なし」です。診療目的の採血でも研究目的で上乗せ、研究で一般健康診断程度の採血であれば「軽微な侵襲」です。健診採血量を大きく越えるものは「侵襲あり」と判断します。「侵襲なし」の場合でも研究内容を病院の HP に掲載し、オプトアウト（Q11 参照）を取る必要があります。

Q9：複数の関連機関が既に保有している診療録などのデータを後ろ向き研究し、学会発表する場合に倫理審査は必要ですか？

A9：関連機関を共同研究機関とする場合は、各機関の長の許可が必要です。倫理審査には原則として研究代表者が審査をうける倫理委員会で一括審査となります。しかし、機関によっては、再度審査を必要とする場合もあります。個人を特定できないようにした情報を提供するのみの関連機関では、必ずしも倫理審査委員会の審査を受ける必要はありません。しかし、当該機関の長の許可は必要です。この

場合、研究代表者は提供元の機関が適切な体制で情報を提供していることの確認が必要です。また、個人を特定し得る情報を提供する場合は、倫理審査が必要です。

Q10：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？

A10：倫理審査委員会の審査は不要です。引用したデータ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。

Q11：オプトアウトはなんですか？

A11：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、または当該機関の掲示板やホームページ上で公開し、研究対象者等が研究への同意を拒否、もしくは同意を撤回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連絡先を明示する必要があります。研究開始前に開示、研究を終了もしくは発表終了時まで提示する必要があります。

Q12：既に発表したものより症例数や検体数を増やして発表するのは二重発表になりますか？

A12：症例数や検体数を増やしても、結果や結論が変わらなければ同じ内容と判断、二重発表とみなします。

Q13：他の学会発表後に論文投稿した場合には二重発表になりますか？

A13：学会などでの同一内容発表後の論文投稿は二重投稿とはなりません。

Q14：COI（利益相反）とは何ですか？

A14：研究者が学術発表を行い、技術の進歩を得ることができれば、社会全体の利益となります。この利益を「公的利益」と呼びます。一方で、技術の進捗で研究者等が金銭等の利益を得る場合があります。この利益を「私的利益」と言います。この公的利益と私的利益が併存する状態を利益相反（COI）状態と言います。私的利益を得るために公的利益が損なわれることのないようにすることが利益相反の考え方です。

Q15：COIの申告はどのような人が提出の対象となりますか？

A15：産官学連携で共同研究を行っている場合、学術集会での発表者、機関誌・刊行物等での発表者等が対象になります。

Q16：利益相反の開示は必要ですか？

A16：利益相反の開示は必要です。潜在的な利益相反を開示することで、研究の透明性や信頼性を保つことができます。