

日本睡眠学会 研究倫理・個人情報等保護・利益相反指針 Q&A

2022年9月30日 (Ver. 1.0)

Q1 当院、当企業（会社・団体）には倫理審査委員会がありません。学会発表はできませんか？

A1 フローチャートの Class 1～4 に該当する研究は倫理審査を受けなくても発表が可能です。「(参考) 生命科学・医学系研究において倫理審査が不要な研究」もご参照の上、ご発表予定の研究がどの Class に該当するかご確認ください。

ご発表予定の研究が、Class 5～10 に該当する場合、倫理審査を受ける必要があります。ご自身の病院、診療所、企業等に倫理審査委員会が設置されていない場合、所属機関毎に定められた手続きを経た上で、近隣大学等研究機関に設置された指針等の要件を満たした倫理審査委員会等で審査を受けていただきます。また、多機関共同研究の場合、代表研究機関となる大学等において、一括審査を受けることが可能な場合がありますのでご確認ください。

Q2 日本睡眠学会では臨床研究の倫理審査は行ってもらえますか？

A2 本学会では倫理審査は受け付けておりません。

Q3 各研究機関の研究倫理・個人情報保護・利益相反規程と日本睡眠学会の指針が異なる場合、どちらの指針を優先したらよいのでしょうか？

A3 本学会での研究発表に際しては、本学会の指針に従っていただく必要があります。ただし、研究遂行に関しては、研究者が所属する各研究機関の指針・規程等が本学会の基準の規定より厳格な場合には、所属機関の指針・規定に従って行っていただく必要があります。発表者個人が、発表に関する最終的な責任を負うこととなります。

Q4 9例以下の介入を伴わない症例報告は倫理審査が必要ですか？

A4 日本睡眠学会の研究倫理指針では、症例報告のうち、10例以上の症例集積研究に限り倫理審査委員会の審査を必要と定めています。

しかし、9例以下であっても群間比較（例：治療例と非治療例）に基づく統計解析を行ったり、有効性や安全性の評価を行ったりする場合は、倫理審査委員会の審査が必要となります。「△△治療が有効な症例を経験した」「□□による介入は比較的安全であると思われる」などの記載は症例報告の範疇として捉えられますが、「△△治療の有効性を検討した」「□□による介入の安全性を検討した」のような記載は研究に該当し、倫理審査の必要性

があると判断される場合がありますので、適切な表現を用いるようお願いいたします。

診療外の研究目的で侵襲（軽微な侵襲を除く）が発生する検査・治療等の介入が行われた場合も、発表に当たっては症例数に関わらず倫理審査が必要となります。研究目的でヒトゲノムや遺伝子解析を行った場合も倫理審査を要します。

また、通常の診療を超える医療行為（未承認の医薬品・医療機器の使用や適用外使用）が、研究ではなく医療として実施された場合は、倫理審査を受けていなくてもご発表が可能です。事前に医療法に従って各機関での手続き（審査委員会の承認や所属機関の長の許可）を得ている必要があります。

なお、倫理審査の要・不要は、研究者が所属する機関の規定を確認し、本学会の規定で審査不要とされているものでも、所属機関で審査が必要であれば所属機関の規定に従ってください。

Q5 所属機関の長の許可とは、部長の承認・認可を得ることでよいですか？

A5 所属機関の長とは、大学病院などであれば学長もしくは所属機関の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、その他の医療機関であれば所属する法人の長である理事長、病院長などに該当します。

Q6 過去に採取した生検検体等を用いて実施した研究成果を報告する予定であるが、当院では全ての生検を行う際に、生検検体の利用を含めて検査結果を研究に用いることがある旨を記載した同意説明文書にサインをいただいているので、発表する上で問題がないと理解しているが間違いはないでしょうか？

A6 診療の一環として取得された情報や検体（試料）を、研究者や研究課題を特定せずに、将来実施される様々な研究に利用することについて文書で同意を得ることは、「包括同意」と呼ばれているものです。「包括同意」は同意取得時点で具体的な研究内容を明示していないため、特定の研究に試料・情報を用いることに対して同意を得たことにはなりません。発表の対象となる特定の研究に試料・情報を用いる場合は、生命科学・医学系指針等の規定に則って適切にインフォームド・コンセントを受ける手続き等を行わなければなりません。原則的にはインフォームド・コンセントを受けなければなりません。同意を取得することが困難である場合などは、一定の条件を満たせばオプトアウトにより試料・情報を用いることができます。

Q7 「オプトアウト」とは何ですか？

A7 オプトアウトとは、実施する研究の概要を研究対象者等に通知もしくは研究対象者等

が容易に知りえる状態に置き、研究が実施または継続されること（研究対象者の試料・情報が研究に用いられること）について、研究対象者等が拒否できる機会を保障するものです。「容易に知りえる状態に置く」とは、例えば実施研究・医療機関等の掲示板やホームページなどで公開する等の方法があります。オプトアウトは研究開始前に開示し、研究終了時までご提示いただく必要があり、以下の内容を漏れなく記載することが求められます。（取得もしくは提供する試料・情報の種類や提供先が外国である場合などによって、以下の事項のうち記載が不要なものもあります）

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
- ② 利用もしくは提供する試料・情報の項目
- ③ 試料・情報の提供を行う機関の名称およびその長の氏名
- ④ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名および当該者が所属する研究機関の名称
- ⑥ 利用する者の範囲
- ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑧ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用もしくは他の研究機関への提供を停止する旨
- ⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

Q8 症例報告の際に、睡眠ポリグラフ実施時の撮影動画を提示したいのですが、その場合対象患者の同意取得が必要でしょうか？

A8 症例報告は倫理指針の適応対象外ですが、「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 個人情報保護委員会：平成 29 年 4 月 14 日（令和 2 年 10 月一部改正）]」を遵守し、個人情報保護への配慮が求められます。個人を特定できないように配慮（名前や生年月日、住所、個人識別符号の削除、顔や個人の特徴が映らないようにする等）されている場合、同意取得は必須ではありませんが、可能な限り説明・同意が得られていることが望ましいと考えます。説明・同意を得ていない場合は、以下のいずれかの条件に該当することを明示していただきます。

- ① 特定の個人が識別されず個人情報とはみなされない場合
- ② 本人がすでに死亡しており、家族等の個人情報であるとはみなされず、学術研究として報告を行うのでもない場合
- ③ 個人情報であっても、個人情報保護法の例外規定に該当する場合
 - ・ 第 43 条第 2 項（個人情報保護委員会の権限の行使の制限）
 - ・ 第 76 条第 1 項の三（学術研究機関において学術の用に供する場合の例外）

Q9 採血は侵襲に当たりますか？

A9 診療目的で採取した血液（検体）の余剰分を用いる場合は「侵襲なし」とみなします。診療目的で血液を採取する際に、研究目的で採取量を増やす場合や、研究目的のみで採血をする場合であっても、一般健康診査で採取される程度の血液量であれば「軽微な侵襲」と判断して構いません。しかし明らかに上記範囲を逸脱し、研究対象者の身体に影響を及ぼし得る程度の採血量の増加を伴うものに関しては、「侵襲あり」と判断されます。このため、同一採血量であっても、研究対象者の年齢、性、状態等を総合的に勘案した上で、「侵襲のあり・なし」の妥当性を判断する必要があります。

Q10 複数の関連機関からデータを提供してもらい、取りまとめて発表したいのですが、この場合、発表者の所属機関での倫理審査委員会の承認があれば、他機関での審査は不要ですか？

A10 研究の実施体制や提供する情報の種類により必要な手続きが異なります。

① データ提供機関を共同研究機関とする場合

代表研究機関（発表者所属機関）の倫理審査委員会で一括審査を受ければ、各関連機関での個別審査は不要です。一括審査が受けられない場合は、個々の関連機関で倫理審査を受ける必要があります。

② データ提供機関を試料・情報の提供のみを行う機関とする場合

関連機関から匿名加工試料・情報（既に匿名化されている試料・情報）のみの提供を受ける場合、関連機関の倫理審査は原則不要ですが（注：各研究機関で規則・指針が異なる場合があるため要確認）、提供に関する規則を作成し、提供元の研究機関の長が把握できようにする必要があります。さらに、研究実施機関の研究責任者は、提供元の機関が適正に試料・情報を提供するために必要な体制・規程の整備が行われていることを確認する必要があります。

データ提供機関が、新たに診療情報（要配慮個人情報）から個人が識別できないように加工しデータを提供する場合、データ提供機関で倫理審査を受けた上で、機関の長の許可を得る必要があります。なお、データ提供機関が資料・情報の提供のみを行う機関であれば、他の機関に倫理審査を依頼することもできます。既存試料・情報の提供の適否について提供先の研究機関で作成された 研究計画書等と合わせて提供先の審査を受けることもできます。

Q11 睡眠関連呼吸障害に対する陽圧呼吸療法の臨床試験を多機関共同研究として実施し、有効性に関する結果を過去の学会で発表しました。次回の学術集会で、同じデータを用い

て解析した「合併症の有無による有効性評価」の結果を発表する予定ですが、新たに倫理委員会の審査を受ける必要はありますか？

A11 今回の解析内容が研究計画書に記載されており、元々計画されていた解析であれば新たに倫理審査を受ける必要はありません。しかし、研究計画書に記載されておらず、後日考案された解析である場合、新たに倫理委員会の審査を受け、研究対象者の説明・同意（場合によってはオプアウト）を得ることが必要です。また当初の研究の目的の範囲内であって、まだ研究が終了していない場合、追加したデータ解析がその目的のために必要であると認められれば、研究計画の変更を行うことについて倫理審査を受ける場合もあります。追加の解析の内容や研究の進捗状況等により個別に判断されますので、倫理審査の要否については、所属機関に確認をお願いします。

Q12 複数の関連機関から匿名加工情報を収集して実施した過去の研究データを用いて、新たに研究を実施し、学術集会で発表する予定です。当機関には対応表は存在せず、研究対象者の特定が不可能ですが、倫理委員会の審査やオプトアウトは必要でしょうか？

A12 関連機関から匿名加工情報を提供してもらう場合、関連機関が個人を識別できないように情報を加工したもので提供元の機関で対応表を作成していない場合や、提供元の機関で対応表を作成したが、規定の保存期間を過ぎたため対応表が破棄されていれば、倫理指針の適用外であり倫理委員会の審査を受ける必要性は無く、オプトアウトも不要です。提供元の機関で対応表を保存している場合は、倫理指針が適用されるため倫理委員会の審査を受ける必要があります。

Q13 匿名加工情報とはどのような情報ですか？

A13 匿名加工情報とは、特定の個人を識別することができないように、個人情報の一部を加工し、当該個人情報を復元不可能にした情報のことを指します。匿名加工には、個人情報保護法で規定される個人情報の記述等の一部（個人識別符号に関しては全部）を、復元不可能な形で削除もしくは他の記述等に置換することが必要です。

Q14 政策研究等の目的で行政機関等に請求して取得する情報（国民健康・栄養調査等）を用いた研究を発表する場合、倫理審査が必要でしょうか？

A14 政策研究の目的で行政機関より取得する情報が、匿名加工情報である場合や既に個人に関する情報に該当しない情報となっている場合、更に一般的に公開されているような情報であれば医学系倫理指針の対象外となりますので、倫理委員会の審査は不要です。但し、倫理審査の要否については、研究者の所属機関の規定により対応が異なる場合があります。

ので、必ず確認してください。

Q15 NDB（匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報）データベースを用いた研究を発表する場合、倫理審査は必要でしょうか？

A15 NDB データを利用する際は、倫理委員会の審査が必要です。ただし、NDB オープンデータ（NDB データから汎用性の高い基礎的な集計表を作成し厚生労働省 HP 上で公開されているもの）を用いた研究は、倫理委員会の審査は不要です。倫理審査の要否については、研究者の所属機関の規定により対応が異なる場合がありますので、必ず確認してください。

Q16 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委員会の審査を受ける必要がありますか？

A16 公開されているデータベース、ガイドラインには個人情報に含まれませんので、倫理指針の適応外であり、倫理審査を受ける必要はありません。臨床研究法、再生医療等安全性確保法を除く、法令・省令に基づく研究発表は倫理委員会の審査は不要です。倫理審査の要否については、研究者の所属機関の規定により対応が異なる場合がありますので、必ず確認してください。

Q17 地方公共団体より、地域保健の推進を目的とした地域住民の生活実態に関するアンケート調査の解析・検討を依頼されました。この結果を学術集会で発表する予定ですが、倫理審査は必要でしょうか？

A17 発表する研究の内容が、地方公共団体が地域において行う保健事業（地域保健調査、検診等）の一環とみなすことができるものは、倫理審査は不要です。他方で、保健事業により得られた人の健康に関する情報や検体を用いて、生活習慣病の病態解明や予防法の有効性検証などを行う場合は「研究」に該当するため、倫理審査が必要となります。

Q18 培養細胞を用いた基礎的研究は倫理委員会の審査が必要ですか？

A18 動物由来の細胞等を培養する研究は倫理委員会の審査は不要です。他方で、一般に入手可能なヒト由来の細胞および、患者さんから得られた試料（ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞含む）を用いて培養し実施する研究の場合、倫理委員会の審査が必要です。

Q19 本来、倫理審査を受ける必要がある研究であるにもかかわらず、倫理委員会の審査を

受けずに本学会学術集会で発表した場合、どのようなペナルティが科せられますか？

A19 本学会は、学会員は常に倫理指針に則って真摯に研究活動を行っていることを前提として活動しております。倫理違反は、研究者自身および所属機関の長が責任を負うこととなります。学術集会での発表を申請された際に、ご自身の研究がどの Class に属するのかを申請していただくことで、倫理審査の要・不要が分かる仕組みを構築する予定ですが、申請の不備・疑義が判明した場合、ご所属の機関の長に確認させていただく可能性があります。

ご自身で倫理審査を受けていないことに気づいた時点で、所属機関の担当部署（倫理審査委員会事務局等）に速やかに報告をしてください。その後の対応は所属機関が行うことになり、指針や法律違反が重大であると判断された場合、関連省庁に報告を行い、研究者個人は特定されないような配慮をされた上で指針違反等が公表されることがあります。

Q20 発表を予定している遺伝子解析研究は、令和3年6月30日以前に開始したため、旧「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則って倫理審査を受け承認されました。この研究成果を学術集会で発表するに際し、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく倫理審査を受ける必要はありますか？

A20 現在の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が制定されるに伴い、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等は上記指針に統合・廃止されました。しかし、廃止前の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることが可能であるという移行措置が担保されているため、原則として新たに倫理審査を受ける必要はありません。

Q21 利益相反（Conflict of Interest：COI）は研究倫理と関係がありますか？

A21 臨床研究で得られる結果は、診断・治療・予防法などを開発する上で重要な情報源となります。研究者が特定企業との金銭関係や個人的な関係が強まると、その関係企業を優先することによるバイアスが生じやすくなります。その結果、誤った解釈や結論が導かれることで、無効・有害な治療法が臨床使用されたり、国民に不要な経済的負担を強いたりすることになりかねません。COI 状態を適切に管理することで、上記リスクを明確化するとともに、研究不正を防止することに役立ちます。

Q22 産学連携で医学系研究を行う場合、なぜ利益相反が問題になるのですか？

A22 人を対象とする生命科学・医学系研究を産学連携で行う場合、医学系研究の参加者として健常者、患者による協力が不可欠です。産学連携により医学系研究に携わる者は、資

金・利益提供者である製薬企業等に対する研究遂行義務を負うと同時に、研究参加者の生命の安全、人権擁護をはかる義務を負います。このような義務の衝突、利害関係の対立・抵触関係は、研究遂行上、実質的に影響を及ぼす場面にしばしば遭遇し、回避することができません（A21 の内容もご参照ください）。

Q23 基礎研究者も COI の申告をする必要がありますか？

A23 基礎研究で得られたシーズを臨床へ橋渡しをするトランスレーショナルリサーチが医学系研究として積極的に推進されている中で、どこまでが基礎研究で、どこからが臨床研究であるかの定義は難しくなっています。基礎的な研究（前臨床試験、人体血液や生体試料の解析等）であっても、その成果が診療（予防・診断・治療等）に影響を与え、従事する研究者が資金提供を受けている企業や営利団体の利害と関係する事が想定される場合には、関係企業との COI 状態を開示しておくことが必要です。基礎研究成果に疑義が生じても、COI 状態が適正に申告されていれば、説明責任を果たすことが可能です。

各機関で COI 申告の基準が設けられていると思いますが、本学会で発表される際には学会の COI 申告基準に則ってご報告ください。

Q24 研究者が COI 状態を適切に開示することで、研究者自身にメリットがありますか？

A24 研究結果に疑義を指摘された際に、あらかじめ自己申告により正しい情報が開示され、適切に倫理審査を受けていれば、研究者本人および所属研究機関は社会への説明責任を果たし、適切に対応していることを証明することになります。

Q25 学術集会での発表の際に、都度 COI を申告する必要はありますか？

A25 研究発表毎に、COI 関係の企業・団体との関係性は異なる可能性があります。発表の中立性、公明性は、聴衆が客観的に判断できることが重要であり、このために、発表者の COI 関係を都度、発表前に周知する必要があります。