

学会発表における倫理審査について

近年、学会や論文の発表において、倫理審査を受けることが求められています。厚生労働省は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針」を制定しました。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

日本医学会および日本眼科学会は、この指針にしたがって、臨床研究では倫理講習（e-learning）を受けて、倫理審査の承認をうけることを求めています。近いうちに日本医学会のガイドラインが発出される予定です。

日本小児眼科学会では、合同開催が多い日本弱視斜視学会と歩調を合わせ、総会の学会発表において倫理審査を求めることを、ここ1～2年で試行することにいたしました。

なお、大学病院や国公立病院では自施設内に倫理審査機関を有し、既に学会発表における倫理審査を求めている所が多いので、施設の基準に従っていただきます。本文章は、自施設に倫理審査機関を持たない、一般の病院や開業医の先生方に向けてのものであります。

現在、倫理審査が必要か否かの研究の具体例は、以下のようになっております。

- 倫理審査を必要とするもの

- 診療録を用いた後ろ向き研究

- 研究の為に介入を行うもの（研究目的の採血・検査・撮影を含む）

- 保険診療に入らないもの

- 前向き研究

- 治験

- 稀少疾患で報道等によって病院、個人名の予想がつくもの

- ヒトゲノム・遺伝子解析

- 多施設研究

- 倫理審査を必要としないもの

- 患者の個人情報と連結していないもの

- 患者情報でも数だけの調査

- 検査や治療に関するアンケート調査

- 教育や職員の仕事に関するもの

- 症例報告（倫理審査機関によって症例数の設定あり）

症例報告については、症例数が3例まで、5例まで、9例までは倫理審査を必要としない、あるいは全く必要としない等、基準がまちまちです。所属施設に倫理審査機構がある病院ではその基準に従っていただくこととなりますが、日本小児眼科学会では、しばらくの間は「症例数に関わらず倫理審査を必要としない」とさせていただきます。しかし、倫理審

査の基準は時代とともに変わるものであり、それに応じて上記は変更させていただくことになると思います。

所属施設に倫理審査機構をもたない先生方に対して、近隣の大学や国公立病院、医師会が審査を受け付ける場合があります。しかし、審査にかかる費用や期間はさまざまと聞いております。その場合は、当学会の外園千恵理事が関わっている以下の倫理審査委員会にお問い合わせください。

- [京都有識者倫理審査委員会](#)

事務局 info.kyoto.rinrishinsa@gmail.com

対象：観察研究、費用：1件5万円、承認までの期間：2か月程度

また、総会での発表だけでなく、その内容を眼科臨床紀要（学会特集号）へ論文投稿される場合には、同じ基準としますので、まとめて1回の倫理審査で済みます。ただし、他雑誌へ投稿される場合には、雑誌によって基準（症例報告など）が異なることがありますので、御注意ください。

今後1～2年を試行期間として、総会の演題登録時に倫理審査の有無（倫理審査済あるいは申請中、申請予定など）を受理の要件として取り上げていく予定です。進捗状況は、日本小児眼科学会および各年の総会のHPに掲載いたしますので、御覧いただき準備をお願いいたします。