

2025年9月11日

学術集会発表時における倫理指針

日本不整脈心電学会 理事長 夔田 浩
学術委員会 委員長 里見和浩

臨床研究の実施においては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、施行することが求められています。特に通常の診療行為を超える「侵襲」を伴う研究を行う際には、倫理審査委員会の承認が必要です。

また、昨今の新たな治療機器の発売に伴い、海外からの報告などに基づき、適応外使用を行ったとする演題が散見されます。適応外使用による研究は、いわゆる特定臨床研究となり、臨床研究法に基づいて厳格なルールが適応されます。

適応外使用により合併症が発生した場合、患者の不利益となるばかりでなく、新たな医療機器の承認プロセスにも悪影響を及ぼす懸念があります。また安易な適応外使用を学会として許容することは、学会のガバナンス不全を指摘されるリスクもあります。

本学会の各学術集会における研究発表の際の倫理規定を以下のように定めます。

- 1) 日本不整脈心電学会主催の各学術集会（地方会を含む）において、人を対象とする臨床研究を発表する際には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ないし「臨床研究法」に基づいた審査を要する。
- 2) 医薬品や医療機器の適応外使用、すなわち「通常の診療を超える医療行為」を行った症例報告を行う場合には、各施設の倫理指針に遵守して行ったことを確認する。
- 3) この規定は医師、メディカルスタッフ双方の発表に適用する。
- 4) 除外基準（この規定から除外されるもの）は以下の通り
 - ① 人以外を対象とした研究
 - ② 日本国外で行われた研究、症例報告
 - ③ 海外演者による発表

倫理的配慮の確認

Start



日本国内で行われた研究・症例報告である



NO

発表において倫理審査は必要なし



YES



人を対象とする研究である（下記を含む）

- ・ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト幹細胞を利用した再生医療の臨床研究である
- ・ヒトの遺伝子治療を行う研究である
- ・ヒトのゲノム、遺伝子の解析を行う研究である



NO

発表において倫理審査は必要なし



YES



- ・まだ学術的な価値が定まっておらず、かつ一般に入手可能な資料、情報を用いた研究ではない
- ・個人に関する情報に該当しない既存の情報、もしくはすでに作成されている匿名加工情報を用いた研究ではない
- ・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ではない



NO

左の要件が肯定される場合、発表において倫理審査は必要なし



YES



- ・症例報告ではない



NO

症例報告の場合、発表において倫理審査は必要なし
(ただし、適応外使用の場合は各施設の倫理指針を遵守する)



YES



- ・医薬品や医療機器の適応外使用（通常の診療を超える医療行為）である
- ・介入を伴う研究である



NO

倫理指針に基づき、各施設の倫理委員会での承認を得る必要がある



YES



特定臨床研究の可能性をともなうため、認定臨床研究審査委員会で審査を検討する必要がある