

令和 5 年 7 月 3 日

研究倫理委員会報告

第 60 回日本小児外科学会学術集会(令和 5 年開催)の演題応募における 倫理的配慮と手続きの審査に関する報告書

日本小児外科学会 研究倫理委員会

担当理事:石橋広樹

委員長:尾山貴徳

副委員長:薄井佳子

委員:大片祐一, 坂井幸子, 酒井清祥,
古田繁行, 矢本真也

顧問:小野 滋

外部委員:入江源太, 三宅守常, 山下公輔

令和 5 年開催の第 60 回日本小児外科学会学術集会の演題応募における倫理的配慮と手続きの審査の詳細につき, 下記の通り報告する。

記

1 審査まで

国内から 583 題の演題応募があった。1 演題あたり会長から依頼を受けた査読者が 2 名ずつ審査にあたり, 倫理的配慮と手続きに関して査読者 2 名のいずれか, もしくは両者が疑義ありと判断した 82 題(14.1%)が抽出された。当委員会は, 疑義のある演題の抄録や査読結果を学術集会会長より受領し, 審査した。

2 審査方法

1 題につき委員 1 名で予備審査を行ったのち, 委員全員で 82 題全てを審議した。「日本外科学会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【令和元年 7 月 9 日改訂版】(令和 2 年 5 月 26 日更新)」に基づいて審査し, 指針に記載されていないものの広く倫理的な観点から問題になり得る点も議論した。審査期間は 21 日間であった。

3 審査結果

以下、当委員会の判定と異なる場合を「誤り」、一致した場合を「正しい」とした。大文字英字はカテゴリー分類である。演題応募者の審査結果の概略を図 1 に示す。

3.1 倫理審査の必要性に誤りがある演題(いずれもカテゴリー分類に誤りあり)…39 題(48%)

- 3.1.1 倫理審査が必要でありながら、必要ないとしている演題…33 題
B1(観察研究)の演題を応募者が A としている演題が最多(28 題)で、原因の大半(22 題)は匿名化の誤認であった。
- 3.1.2 倫理審査が必要ないが、必要ありとしている演題…6 題
A(症例報告)の演題を応募者が B1 または C としていた。
- 3.2 倫理審査の必要性は正しい演題…41 題(50%)
 - 3.2.1 カテゴリー分類の誤りがない演題
 - 3.2.1.1 演題応募者の施設において倫理審査委員会の審査中のため抽出され、他に問題がない演題…11 題
 - 3.2.1.2 演題応募者に誤りはない演題…15 題
このうち 5 題は、症例報告か観察研究か抄録のみで判断が難しい演題、その他抄録のみでは判断が難しい演題であった。
 - 3.2.1.3 カテゴリー内の詳細に誤りがあった演題や、その他問題点があった演題…11 題
A(症例報告)で匿名化されていない演題を応募者が匿名化されているとした 9 題と、施設名が抄録中に記載されていた 2 題であった。
 - 3.2.2 カテゴリー分類に誤りがあるが、倫理審査の必要性は正しい演題…4 題
E(動物実験や医療体制)の演題を応募者が A とした 3 題と、C(侵襲あり)の演題を応募者が B1(観察研究)とした 1 題であった。
- 3.3 重複応募…2 題
演題名は異なるものの、全く同じ抄録が 2 題あった。倫理審査を受けていない方が取り下げし忘れたものと推測された。
- 3.4 施設名の記載…4 題
施設名が抄録本文中にあり、発表時には倫理的に問題ないものの査読時には不適切と考えられる演題があった(前回学術集会では 2 題)。
- 3.5 侵襲・介入の誤認…5 題
手術等が侵襲と判断された演題(前回学術集会では 2 題)。
- 3.6 動物実験の審査承認番号の指摘
動物実験の審査承認番号の記載がないことを査読者に指摘されていたが、日本小児外科学会では演題応募時に記載を求めている。
- 3.7 査読者と当委員会の相違
演題応募者の施設において倫理審査委員会の審査中のため抽出され、他に問題がない演題(11 題)と、重複応募(2 題)を除いた 69 題で検討した。
 - 3.7.1 演題単位での検討
 - 3.7.1.1 査読者 2 名とも委員会のカテゴリー判定と不一致
13 題(18.5%) (1 題あたり査読者 2 名のため、査読者 26 名分)が該当した。その理由は未評価 8 名、侵襲・介入の誤認 8 名、症例報告と観察研究の誤認 5 名、匿名化の誤認 5 名であった。13 題中で演題応募者と委員会が一致したのは 2 題あり、症例報告か観察研究か判断が難しい演題であった。

3.7.1.2 査読者 1 名と委員会のカテゴリー判定が一致

41 題(59.4%) 該当した。このうち演題応募者が委員会と一致したのは 14 題あり、査読者 1 名のみ不一致の理由は未評価 6 題、症例報告と観察研究の誤認 5 題、侵襲・介入の誤認 2 題、既存試料の誤認 1 題であった。

3.7.1.3 査読者 2 名と委員会のカテゴリー判定が一致

15 題(21.7%)あり、このうち演題応募者と一致したのは 10 題、不一致は 5 題であった。全員の判定が一致した 10 題が疑義ありと抽出された理由はカテゴリー詳細の誤り(いずれも匿名化の誤認)6 題、動物実験の審査承認番号未記載の指摘 3 題、投稿規定違反(施設名記載)が 1 題であった。

3.7.2 査読者単位での検討(図 2)

69 題を査読者 2 名が判定したため累積 138 名が判定しているが、査読者と委員会が一致したのは 71 名(51.4%)であった。不一致は 67 名あり、その内訳は未評価 21 名、匿名化の誤認 15 名、症例報告と観察研究の誤認 16 名、侵襲・介入の誤認 12 名、既存試料の誤認 1 名、動物実験に関する誤認 1 名、病院システムに関する誤認 1 名であった。

4 考察

4.1 カテゴリー誤判定の主原因

下記の 3 点が主な原因である。なお前回学術集会では演題応募時にカテゴリー分類の詳細を申請していなかったが、今回は演題応募時に申請する必要があったため、匿名化や対応表の誤認が多いことが明らかになった。

4.1.1 匿名化や対応表の誤認

匿名化されているために観察研究をカテゴリー A と申請した、あるいは症例報告をカテゴリー A として申請した理由を匿名化されていることとした演題が多数あった。匿名化や対応表の詳細な解説は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」の 30～36 ページ、81～87 ページに掲載されている。ガイダンスに従えば、当該機関内のデータが「日本外科学会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【令和元年 7 月 9 日改訂版】(令和 2 年 5 月 26 日更新)」における「既に匿名化されたデータ」に該当することは通常ないと考えられる。この点の周知が必要と考えられた。

4.1.2 症例報告と観察研究の誤認

少数例の既存情報を用いた報告を症例報告とするか観察研究とするかの判断の誤りがあった。前回学術集会の審査時も同様に認められた。「日本外科学会学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する Q&A【令和元年 7 月 9 日改訂版】令和 2 年 5 月 26 日更新」の 8「症例報告とは何例未満の報告が該当するのでしょうか」の答えとして、「本指針では検討された症例数によって症例報告を規定していません。すなわち本来症例報告というのは、希少な(あるいは格別特徴的な)症例の提示とその症例に関する検討が主体で、そのための体裁が取られていればよく、症例の呈

示のみであれば数に制限はありません。」とあるが、この点の認識が不足していると考えられた。

4.1.3 侵襲・介入の判定

侵襲・介入は「日本外科学会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【令和元年7月9日改訂版】(令和2年5月26日更新)」では「研究目的で行われるものとされているが、この点の認識が不足していると考えられた。前回学術集会の審査時も同様に認められた。

4.2 査読者の判定について

疑義の理由が重複応募と、施設倫理委員会審査中であることのみでの演題を除外した69題中、委員会と演題応募者の判定が異なったのは43題(62.3%)であったが、委員会と査読者が異なった(未評価を含む)のは、演題単位で54題(78.3%)、査読者単位で67名(48.6%)だった。査読者単位では演題応募者より低いものの少なくなく、疑義なしとされた応募演題の中には、問題ある演題が含まれている可能性が考えられた。前回同様、演題応募者のみならず、査読者への周知、啓発が必要と考えられた。

4.3 抄録による審査の限界

審査の資料は抄録であるため、情報が限られる。症例報告か観察研究かの判断や、侵襲・介入の判定は抄録のみでは判断に難渋した。

4.4 以前との比較(表1, 2)

審査を試行した第57回学術集会(2020年)、本格施行初回の第59回学術集会(2022年)と今回の比較を行った。結果は以下の通りである。

- 疑義ありとされた演題数は増加(6.6%→6.3%→14.1%)
- 演題応募者の誤りは前回同等(51.2%→63.9%→62.3%)
- 査読者との相違は前回より増加(40.3%→48.6%)

5 結語

判断を誤りやすい点は、匿名化や対応表の誤認、症例報告と観察研究の判定、侵襲・介入の判定であった。演題応募者のみならず査読者にも引き続き啓発が必要と考えられた。

以上

図1 演題応募者

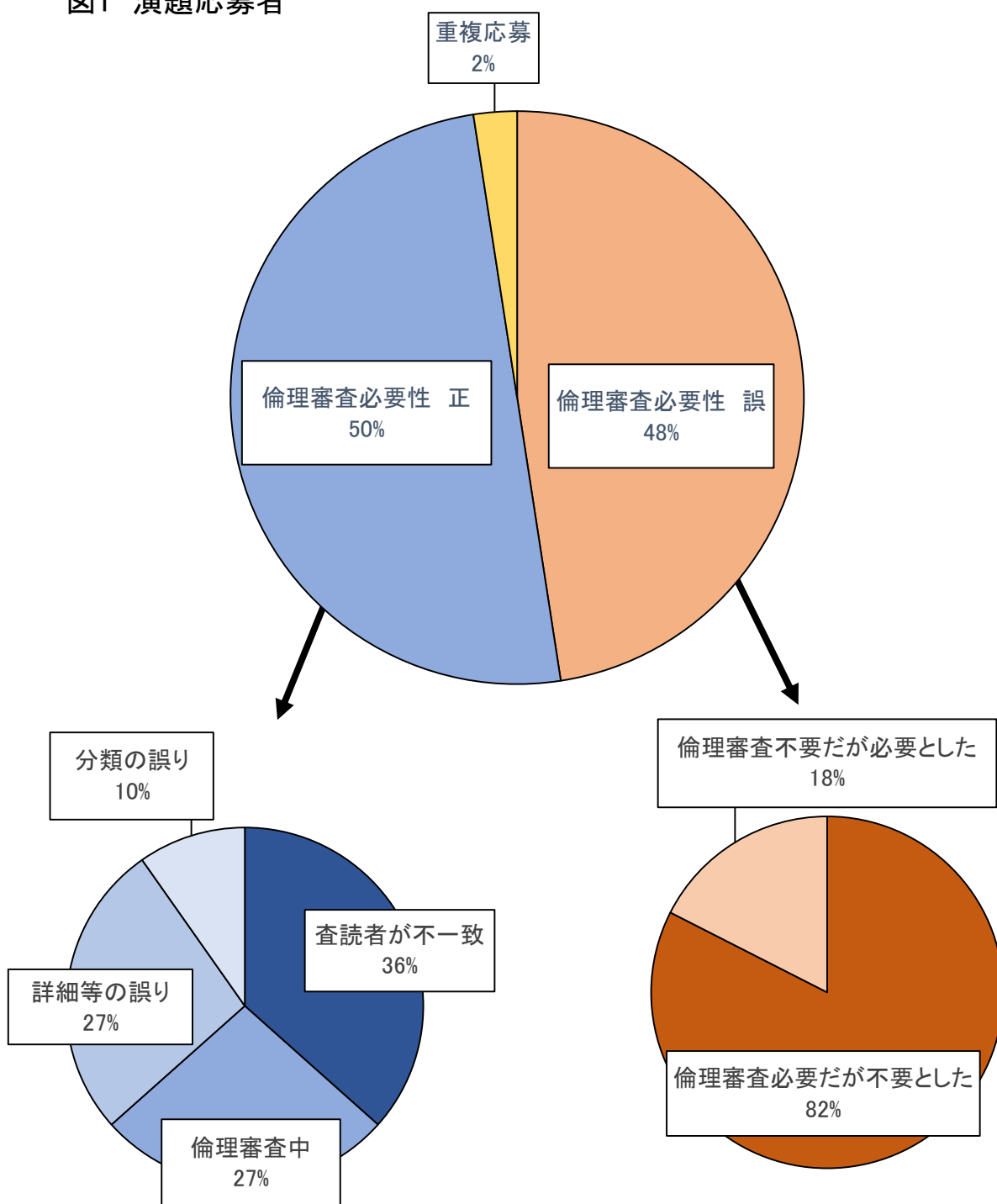


図1 右下: 倫理審査の必要性に誤りがあった 39 題(48%)の内訳

倫理審査が必要だが不要とした演題が多く、「匿名化」を誤認してカテゴリーB1(観察研究)の演題をカテゴリーA(症例報告等)していたことが原因であった。

図1 左下: 倫理審査の必要性が正しかった 41 題(50%)の内訳

カテゴリー分類の誤りやカテゴリー内の詳細等に誤りがある演題が多いが、演題応募者に誤りがない(査読者が当委員会と不一致の演題,あるいは倫理審査中であることのみで抽出されてしまった演題)も多い。

図2 査読者

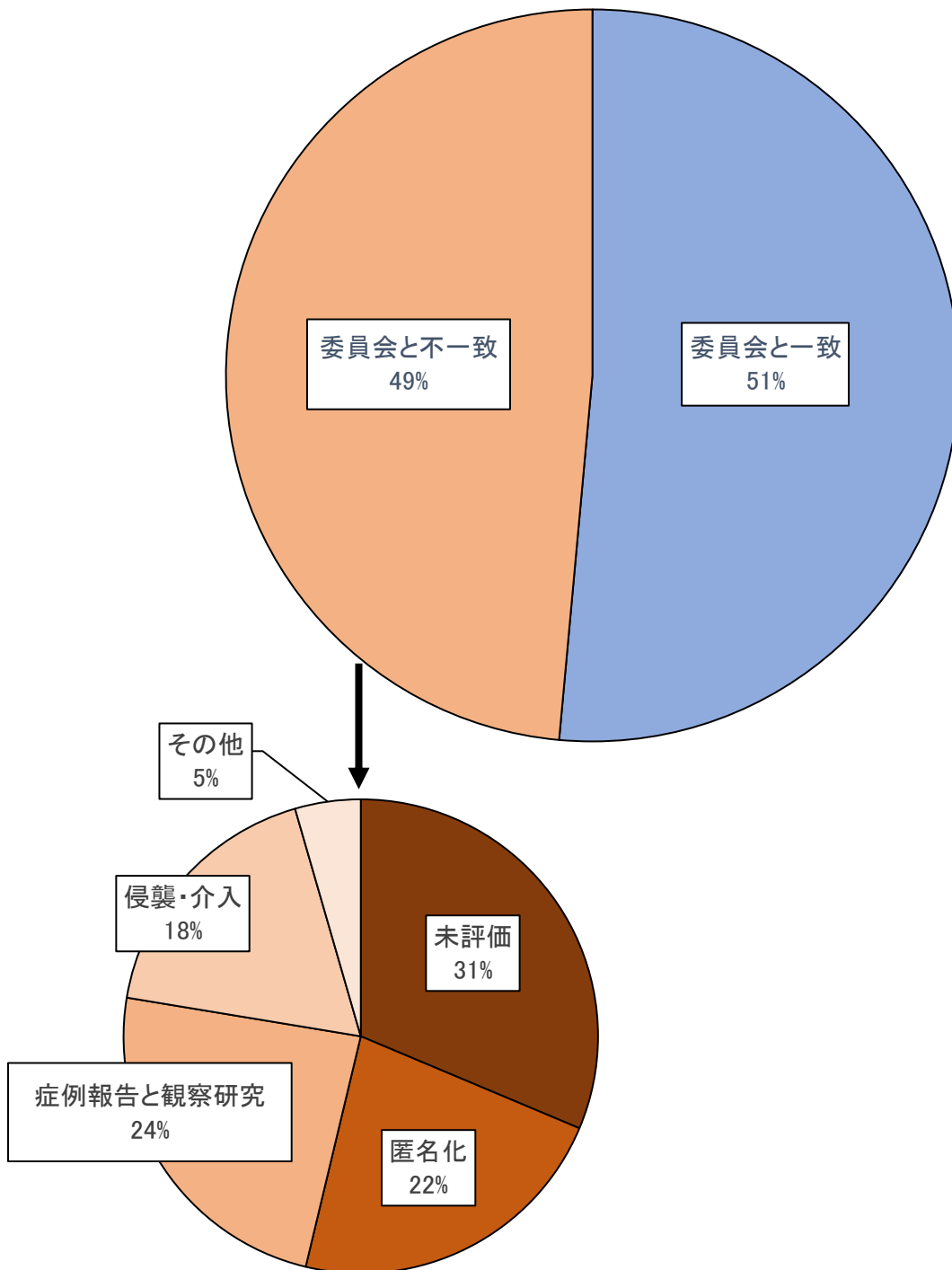


図2下:委員会判定と不一致の査読者(49%)の内訳

原因の多くは、匿名化の誤認や、症例報告と観察研究の誤認、侵襲・介入の誤認である。

表1 疑義のある演題数の推移

	学術集会		
	57回 (2020年)*	59回 (2022年)	60回 (2023年)
応募演題数 [†]	650	647	583
疑義あり演題数	43 (6.6%)	41 (6.3%)	82 (14.1%)

*倫理審査は試行

†年により海外演題等を含む

表2 疑義のある演題の詳細

判定者	判定の詳細	学術集会		
		57回 (2020年)* n=43	59回 (2022年) n=36 [†]	60回 (2023年) n=69 [†]
演題応募者	委員会とカテゴリー分類が一致	21 (48.8%)	13 (36.1%)	26 (37.7%)
	委員会とカテゴリー分類が不一致	22 (51.2%)	23 (63.9%)	43 (62.3%)
	倫理審査が必要だが、ないとした		15 (40.2%)	33 (47.8%)
	倫理審査は必要ないが、ありとした		6 (16.7%)	6 (8.7%)
	倫理審査の必要性のみ一致		2 (5.6%)	4 (5.8%)
査読者	査読者2名が委員会と一致	7 (16.3%)	10 (27.8%)	15 (21.7%)
	査読者1名が委員会と一致		23 (63.9%)	41 (59.4%)
	査読者2名とも委員会と不一致		3 (8.3%)	13 (18.5%)
	不一致の判定数 (n=演題数×2)		29 (40.3%)	67 (48.6%)

*倫理審査は試行

†疑義あり演題数から二重投稿と疑義理由が倫理審査中のみの演題を除外

表 1: 疑義のある演題数は増加している

表 2: 演題応募者の誤りは同等である。査読者と委員会の不一致数は増加している。