

国内未承認薬等の使用あるいは未承認治療法や歯科適応のない薬剤・機器の使用を含む学術大会発表および論文の会誌掲載について

日本歯周病学会編集委員長 島内 英俊
日本歯周病学会理事長 吉江 弘正

近年、歯科領域においても国内未承認薬等あるいは未承認治療法や歯科適応のない薬剤・機器（以下、国内未承認薬等と略す）を用いた治療症例や臨床研究が増加している。これらを通じて蓄積された知見を、学会等の公の場で公表することは、新しい医療技術の確立のみならず医学の発展に重要なものである。しかし国内未承認薬等の使用に当たっては、患者・被験者への十分な説明の上での同意を得るのみならず、高い倫理性と安全性が担保されなければならない。すでに日本国内で実施される臨床研究や疫学研究については、その実施に当り、「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省：平成15年7月30日、平成20年7月31日全部改正）」や「疫学研究に関する倫理指針（厚生労働省：平成14年6月17日、平成19年8月16日全部改正、平成20年12月1日一部改正）」を遵守することが求められ、実施に先立って各研究機関あるいは学会の研究倫理審査委員会の承認を得る必要がある。従って、国内未承認薬等の使用の有無に関わらず、臨床・疫学研究においては研究倫理審査というステップがあるため、先に示した倫理性と安全性については実施前に十分な吟味がなされる。しかしながら症例報告に関しては、先の「臨床研究に関する倫理指針」では以下のように解釈されている。すなわち指針の「2 適用範囲」の「適用に関する細則」において示された「特定の患者の治療を前提とせず、ある疾病の治療方法等を検討するため、研究者等が所属する医療機関内の当該疾病を有する患者のカルテ等診療情報を収集・集計し、院内又は院外に結果報告する行為」に該当するのであれば、これについては指針の適用範囲外と考えられており、研究倫理審査を経る必要性のない場合があるとなっている。そこで本学会において、このたび国内未承認薬等の使用を含む学会発表や会誌への論文発表につき指針を定めることとした。

それに当たって日本歯周病学会の国内未承認薬等の使用についての基本的な考え方をまず述べる。

1. 「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」、「疫学研究に関する倫理指針（厚生労働省）」および「日本歯周病学会倫理委員会規程」を遵守する。
2. 安全性と有効性を、科学的・国際的・中立的に評価する。
3. 国民を守る立場から、倫理上問題のある薬剤・材料は対象外である。
4. 国内法に抵触する薬剤・材料の使用は対象外である。
5. 厚生労働省との接点は、本学会が厚生労働省から認可された専門医認定制度である。
6. 患者の同意を得た上で、医師の自己責任のもと自費診療として国内未承認薬等が使用される場合は、保険医・非保険医に限らず法に抵触しない。

このような基本的な考え方に則って、本学会では、ヒト（患者あるいはボランティア）を対象とした国内未承認薬等の使用を含む臨床研究・疫学研究・症例報告の会誌および学術大会への発表について、以下の方針を定めた。

1. 臨床・疫学研究については、国内未承認薬等の使用の有無にかかわらず、その実施に先立って所属機関あるいは学会等の研究倫理審査委員会の承認を得なければならない。
2. 上記の研究から得られた成果の公表に当たっては、研究倫理審査に関わる情報（委員会名、承認番号、承認日）を明示しなければならない
3. 国内未承認薬等の使用を含む症例報告について、研究倫理審査委員会の承認を得た臨床研究の一部である場合は、改めて同委員会の承認を得る必要はない。

4. 国内未承認薬等の使用を含む症例報告のうち3に示したものの以外については、以下に定めた条件に合致したものであれば学会あるいは会誌への公表を認める。
 - ①患者あるいは被験対象者への説明および書面承諾を行っていること
 - ②使用した薬，材料，機器や治療法が国際的に評価されたものであること
 - ③正式な手続きにより入手した薬や材料であること
5. 国内未承認薬等の使用を含む臨床・疫学研究および症例報告の公表を行おうとする場合には、本会所定のチェックリストを用いた事前申告をする必要がある。その上で審査を行い、本会が発表の可否を決定する。

以上、国内未承認薬等の使用を含む学会発表ならびに会誌への論文掲載に当たっての日本歯周病学会の指針につき述べてきた。ヒトを対象とした研究や治療症例である限り、被験者・患者の人権は常に最大限に擁護されねばならず、国内未承認薬等の使用の有無にかかわらず、その原則は同じである。なお本指針は平成24年4月1日より運用を行うものとし、学術大会については第55回日本歯周病学会春季学術大会、日本歯周病学会誌については第54巻2号掲載論文より適用する。

[学会発表時のチェックリスト]

「未承認薬・材料・機器の使用」「適応外使用」「未承認治療法」に関する学会発表について
—演題申し込みに係る確認事項、および自己チェックリスト—

発表の可否に関する基本的な判断基準

1. 「臨床研究に関する倫理指針（厚労省）」、「疫学研究に関する倫理指針（厚労省）」、「日本歯周病学会倫理委員会規程」を遵守していること。
2. 安全性と有効性を、科学的・国際的・中立的に評価していること。
3. 倫理上問題のある薬剤・材料を使用していないこと。
4. 日本国内外におけるそれぞれの国・地域の法律に抵触する薬剤・材料を使用していないこと。
5. 未承認薬・材料・機器使用に係る症例発表は、認定医・専門医臨床ポスターセッションでは不可とする（本学会の専門医認定制度が厚労省から認可された制度であることからの理由から）。
6. 保険医・非保険医に限らず、患者の同意があり自費診療で自己責任のもとで未承認薬・材料・機器を使用した場合の一般発表は可とするが、その際、その内容に関する説明・明記は必須とする。

演題申し込みに係る注意事項

申し込み者の所属により条件が異なるため、下表で所属・実施体制および研究・発表形式の当てはまる欄に○を記入すること。また、それに続く条件（下表中 A, B）を確認し、それぞれの条件に係るチェックリストを完成すること。

所 属 実施体制	大学・研究機関 等 ※1		個人開業・勤務医 等 ※2		日本以外での組織・実施 ※3	
	研究・発表 形 式 ^(付)	症例報告	疫学・臨床研究	症例報告	疫学・臨床研究	症例報告
条 件	A or B	A	A or B	A	A or B	A

※1 独自の倫理委員会等を持つ組織 ※2 独自の倫理委員会等を持たない組織 ※3 外国組織および外国での実施

チェック ()

- A：所属機関あるいは学会等の倫理委員会の承認を受けている。
- B：所属機関あるいは学会等の倫理委員会の承認を受けていない。
- ① 患者説明・書面承諾がある。
- ② 使用薬・材料・機器・治療法が国際的に評価されている（FDA等の承認）。
- ③ 正式な手続きにより入手した。

※ チェックした内容については、発表の際に、必ず説明あるいは明記すること。

発表演題名： _____

発表演者名： _____ 記入日： 年 月 日

(付) 研究・発表形式の定義

- 症例報告：特定の患者の治療を前提とせず、カルテ等の診療情報を収集・集計し、その結果を報告したもの。1施設における症例集積については、その結果等の合計・解析等によって症例報告に該当しない場合も多いことから、倫理委員会の審査が必要とされる。「未承認薬・材料・機器の使用」「適応外使用」「未承認治療法」に係る症例については、に係る症例については、臨床ポスターでの発表は不可とし、口頭・一般ポスター・特別講演・招待講演での発表は可とする。
- 疫学研究：複数の医療機関に依頼し、診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得た、あるいは治療法の有用性を調べたもの。倫理委員会の承認が必要である。
- 臨床研究：通常診療を超えた医療行為で研究目的のもの、また通常診療の医療行為でも群間比較したもの。倫理委員会の承認が必要である。

[論文投稿時のチェックリスト]

「未承認薬・材料・機器の使用」「適応外使用」「未承認治療法」の使用を含む論文の会誌投稿について
—投稿に際しての確認事項、および自己チェックリスト—

発表の可否に関する基本的な判断基準

1. 「臨床研究に関する倫理指針（厚労省）」, 「疫学研究に関する倫理指針（厚労省）」, 「日本歯周病学会倫理委員会規程」を遵守していること。
2. 安全性と有効性を、科学的・国際的・中立的に評価していること。
3. 倫理上問題のある薬剤・材料を使用していないこと。
4. 日本国内外におけるそれぞれの国・地域の法律に抵触する薬剤・材料を使用していないこと。
5. 未承認薬・材料・機器使用を含む症例報告は、認定医・専門医最優秀ポスター賞等で依頼を受けたものでは不可とする（本学会の専門医認定制度が厚労省から認可された制度であることからの理由から）。
6. 保険医・非保険医に限らず、患者の同意があり自費診療で自己責任のもとで未承認薬・材料・機器を使用した場合の一般発表は可とするが、その際、その内容に関する説明・明記は必須とする。

演題申し込みに係る注意事項

投稿者の所属により、条件が異なるため、下表で、所属・実施体制および研究・発表形式の当てはまる欄に○を記入すること。また、それに続く条件（下表中 A, B）を確認し、それぞれの条件に係るチェックリストを完成すること。

所 属 実施体制	大学・研究機関等 ※1		個人開業・勤務医等 ※2		日本以外での組織・実施 ※3	
	研究・発表 形式 ^(付)	症例報告	疫学・臨床研究	症例報告	疫学・臨床研究	症例報告
条 件	A or B	A	A or B	A	A or B	A

※1 独自の倫理委員会等を持つ組織 ※2 独自の倫理委員会等を持たない組織 ※3 外国組織および外国での実施

チェック ()

- A：所属機関あるいは学会等の倫理委員会の承認を受けている。
- B：所属機関あるいは学会等の倫理委員会の承認を受けていない。
- ① 患者説明・書面承諾がある。
- ② 使用薬・材料・機器・治療法が国際的に評価されている（FDA等の承認）。
- ③ 正式な手続きにより入手した。

※ チェックした内容については、論文の本文中で必ず説明あるいは明記すること。

論文題名： _____

筆頭著者名（自著）： _____

記入日： 年 月 日

(付) 研究・発表形式の定義

- 症例報告：特定の患者の治療を前提とせずに、カルテ等の診療情報を収集・集計し、その結果を報告したもの。1施設における症例集積については、その結果等の合計・解析等によって症例報告に該当しない場合も多いことから、倫理委員会の審査が必要とされる。「未承認薬・材料・機器の使用」「適応外使用」「未承認治療法」に係る症例については、認定医・専門医最優秀ポスター賞等で依頼を受けた症例報告のみ不可とし、これ以外の一般投稿論文・症例報告や総説での公表は可とする。
- 疫学研究：複数の医療機関に依頼し、診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得た、あるいは治療法の有用性を調べたもの。倫理委員会の承認が必要である。
- 臨床研究：通常診療を超えた医療行為で研究目的のもの、また通常診療の医療行為でも群間比較したもの。倫理委員会の承認が必要である。