

遺伝医学関連三学会の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

一般社団法人 日本人類遺伝学会

一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会

日本遺伝子診療学会

2020年1月策定

2022年1月改定

2023年1月改定

I はじめに

最近のゲノム医学の発展はめざましく、疾患の病因や病態の解明、新たな予防法・治療法の開発へと着実に進んでいる。さらに、ゲノム解析の手法や知識・情報の整備により、ゲノム・遺伝子情報に基づく医療（ゲノム医療）が実践される状況になっている。日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会（遺伝医学関連三学会：以降、三学会と称す）は、ゲノムを含む遺伝学的情報を取扱う研究を行う専門家の組織であり、科学的なエビデンスの創出とゲノム医療実装に伴う社会的な役割を担っている。

三学会の学術集会において報告される研究は、関連する法律、政令、省令、指針および通知等を遵守して行われなければならない。ここに示す「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」（以下、本指針）は、日本医学会連合研究倫理委員会が示した指針を基本にして作成されたものであり、今後、当該指針や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の各種関連倫理指針が改定された場合などには必要に応じて適宜改定を行う。

本指針において記述した具体例は、各会員の理解を助けることを目的として典型的なものを示したものである。全ての事案が網羅されているわけではなく、発表演題の内容によっては別途考慮すべき要素があり得ることに留意し、個々の発表演題の内容に応じた適切な対応を行う必要がある。三学会員は、医学系研究・症例報告を適切に実施するにあたって、研究対象者・症例報告対象者（患者・クライアント・研究参加ボランティア等）の尊厳と人権が最大限尊重されるよう、自らが本指針を遵守し、必要に応じて所属機関の倫理審査を受けて承認を得た上で、承認内容に従って適切に行動する義務がある。但し、本指針は学会員の本領域の発展を目指した自由な研究活動等を制限するためのものではなく、あくまで研究者が研究対象者・症例報告対象者の尊厳・人権を最大限尊重し、倫理的な配慮を充分に行った上で幅広い研究活動等を行うためのものである。

なお、本指針はオリジナルな研究や症例報告を応募する際の倫理的手続きに関するものであり、公表済み論文から引用された記述・資料のみを使用した総説形式の演題は本指針の対象外である。

II 用語の定義

本指針で使用されている用語の定義を示す。以下の説明の多くは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年3月23日制定、2022年3月10日一部改定）およびガイダンス（2022年6月6日）³⁾からの抜粋であるが、本指針としての判断等が一部含まれている。

(1) 症例報告

一般的に、症例報告は、「傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療」に分類され、「他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する」もので、医学系研究に関する倫理指針の適応範囲外とされている。また、医学的に確立している臨床検査（保険適用またはガイドラインで示されている、その他妥当性の認められている場合）は研究倫理指針の対象外とされている。

本指針では、患者・クライアント・研究参加ボランティア等の個人情報保護のための手続きや、症例報告等を応募する際の手続きを定めるが、「侵襲」や「介入」等、研究を目的とする行為を伴う場合や探索的な位

置づけで行われた遺伝子解析の結果を含む症例の報告については研究としての手続きを求める。

(2) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 当該情報に含まれる氏名、住所、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む）

② 個人識別符号が含まれるもの

これらを用いる際には、個人が最大限特定されにくいような対応（IV-(6)症例報告①を参照または仮名加工や匿名加工など）が必要である。

なお、死者について特定の個人を識別することができる情報についても、漏洩、滅失又は毀損等の防止のため、個人情報と同等の安全管理措置を講ずる

(3) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち関連の法令に定めるものをいう。

① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの

② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

例として、ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等は、その遺伝型情報により本人を認証することができるため、個人識別符号と見なされる。

(4) 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴（遺伝情報、ゲノム情報を含む）、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

(5) 仮名加工情報

他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工（一部または全部の削除、規則性を有しない方法による記述の置き換えなど）して得られる個人に関する情報をいう。

(6) 匿名加工情報

個人情報を加工（一部または全部の削除、規則性を有しない方法による記述の置き換えなど）して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。

(7) インフォームド・コンセントとインフォームド・アセント

インフォームド・コンセントとは、研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。

インフォームド・アセントとは、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

(8) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

(9) 通常の診療を超える医療行為

未承認医薬品や未承認医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（用法・用量、使用方法、効能・効果・性能）を超える使用、その他に医療保険の適応となっていない新規の医療行為を指す。

(10) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動、傷病の予防、診断や治療のための投薬・検査等）を制御する行為。研究目的で実施される「通常の診療を超える医療行為」も含まれる。

(11) 観察研究

「介入」を伴わずに転帰や予後等の診療情報を収集して実施する研究。ただし「症例報告」は除く。

(12) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの（例：残余検体、診療記録）

(13) 新たに取得する試料・情報

当該研究に用いるため研究対象者から取得する試料・情報

(14) オプトアウト（Opt-out）

当該研究について情報を研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き（当該機関の掲示板やホームページ上のアクセスしやすい位置に公開するなど）、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

III 倫理審査や、インフォームド・コンセントの手続きを通常求めない研究

(1) 法令の規定により実施される研究：「がん登録事業」、「感染症発生動向調査」、「国民健康調査」など

(2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究：「省令」等によって規定されている研究

(3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料（市販されている培養細胞や、研究材料として提供されているiPS細胞など）や情報（論文、データベースとして広く公表されているデータなど）を用いた研究。一般的に入手可能か否かは、国内の法令等に準拠して判断する。
- ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報
- ③ 既に作成されている匿名加工情報

IV 演題応募時の倫理的手続き

本指針では応募演題を、必要な倫理的手続きに応じて図 1 と 2 に記述した A、B、C、D、E の 5 つの categories に分類した（図 1）。図 2 のフローチャートにより研究・症例報告の内容がいずれの categories に分類されるかが確認できる。前項（III）の「倫理審査や機関の長の許可、インフォームド・コンセントが原則不要な研究・症例報告」を、本指針では categories A に分類した。

なお、前項（III）も含めいずれの categories の研究・症例報告においても、学術集会での発表に症例の提示が含まれる場合には、使用する画像、動画などの診療情報の個人情報保護に十分留意すること、具体的には「(6) 症例報告」の項目 ① の記載に準じた対応が必要である。

以下に、演題提出前に講ずるべき手続きを categories 分類に沿って説明する。

(1) 人を対象としない研究（categories E）

人を対象としない研究（動物実験や遺伝子組み換え実験などの研究）については「ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取り組み」⁶⁾あるいは「ライフサイエンスにおける安全に関する取り組み」⁷⁾を参照し、各機関での適切な対応の元を実施された研究であること。

(2) ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究/再生医療に関係した臨床研究あるいはヒトの遺伝子治療に関する研究（categories D）

ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞を利用した研究の場合には基礎研究、再生医療に関係した臨床研究のいずれにおいても厚生労働省ホームページの「再生医療について」⁴⁾を参照し、「再生医療等の安全性の

確保等に関する法律」⁴⁾に基づき、各機関での適切な対応の元を実施された研究であること。

またヒトの遺伝子治療に関する研究の場合には「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」³⁾を参照し、各機関での適切な対応の元を実施された研究であること。

なお、「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」⁵⁾が求める対応が必要となる。

(3) ヒトゲノム・遺伝子を扱う解析研究 (カテゴリーC)

人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得るための研究である。その試料としては、人の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得る生殖細胞系列バリエーションのみならず、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれない体細胞バリエーションをも含む。また、いわゆるエピゲノムに関するものやゲノム情報を基礎として生体を構成している様々な分子等を網羅的に調べるオミックス解析も含まれる。事前に各機関の倫理審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく機関の長の許可と患者・クライアント・研究参加ボランティア等あるいはその代諾者のインフォームド・コンセントが必須である。

なお、「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」⁵⁾が求める対応が必要となる。

(4) 侵襲を伴う研究または介入を行う研究 (カテゴリーC)

単一機関の研究であっても多機関共同研究であっても、いずれかの機関で倫理審査委員会や治験審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会での審査に基づく機関の長の許可が必要である。また対象者あるいはその代諾者の文書によるインフォームド・コンセントが必須である。介入を行う研究については、厚生労働省が整備するデータベース (Japan Registry of Clinical Trials : jRCT) 等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録・必要に応じて更新しなければならない。

なお、「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」⁵⁾が求める対応が必要となる。

(5) 観察研究 (カテゴリーB)

観察研究は研究デザインとしての前向き観察研究、後ろ向き観察研究の区別で倫理的対応が区別されるのではなく、使用する試料・情報が「既存試料・情報」か「新たに取得する試料・情報」かにより、倫理的対応が異なる。さらに自機関のみの試料・情報を用いた研究か、他機関からの試料・情報の供与を受けた研究かの区別も影響する。「観察研究」は原則として倫理審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく機関の長の許可、研究対象者 (患者・クライアント・研究参加ボランティア等) あるいはその代諾者のインフォームド・コンセントが必要である。しかしすべての研究対象者あるいはその代諾者からインフォームド・コンセントを得ることが実質的に困難な場合などは、「オプトアウト」による手続きの簡略化が可能な場合もある。

(6) 症例報告 (一般にはカテゴリーA)

一般的には医学系研究に関する倫理指針の適応範囲外 (カテゴリーA) とされているが、「侵襲」や「介入」等、研究を目的とする行為を伴う場合や探索的な位置づけで行われた遺伝子解析の結果を含む症例の報告は、ここでいう「症例報告」ではなく、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」⁴⁾の適用範囲内と考えられる。また、高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療の提供が行われた場合の症例の報告においては、それぞれ適切な手続きを講じる必要がある。

症例報告における科学的に的確な記述の意義は極めて高く、報告がなされた際には想定されなかったような意義が数十年後に見出されることもまれではない。また、症例報告を重視することは、医学上の意義はもちろんのこと、個々の患者・クライアントへのより深い洞察ときめ細かい対応をも生むものでもあり、目の前の患者・クライアントに対する医療の向上をもたらさう。したがって、その価値はいつの時代においても、極めて高いものである。

三学会が関連する領域では、まれな疾患や病態の症例についての報告が主体となることが多いことから、個人が特定される可能性については、常に十分に配慮をすることが必要になる。また、その影響が家族にも及ぶ可能性があることから、その点についても十分な留意が求められる。

電子ジャーナル化とインターネットの発達により、症例報告が、広く社会からのアクセスが可能になってきており、また症例報告の検索も瞬時におこなわれる時代にあって、科学性を担保しながら、症例報告における個人情報をもより厳格に保護することは、私達にとって重要な課題であり、対象者に不利益をおよぼすことがないよう、最大限の努力が必要となる。症例報告における個人情報の保護に関しては、診療活動に係る「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス⁹⁾」 (平成29年4月14日 通知、令和4年3

月一部改定) に準じて、留意する点を以下に述べる。

① 症例報告における留意点

スライドまたはポスターによる発表では、医師、医療関係者による聴講・閲覧が主であるが、それ以外の人々が閲覧する可能性もある。そのため、発表にあたり患者・クライアントのプライバシーに係る項目や演題名については、個人が特定されないように配慮する。また、一般に対象者の特定に繋がりうる情報は記載しないようにするが、科学的に正確な記載は学術上の必須条件でもあることから、適切な記載の仕方について十分に検討することが望まれる。事実を改変して記載することは不正であり容認されない。

(ア) 記載してはならない情報：患者・クライアント個人の特定可能な氏名、診療番号、イニシャルまたは「呼び名」等、容易に個人が特定される事項。

(イ) 患者・クライアントの居住地：記載しない。ただし、疾患の発生場所が病態等に関与すると考えられ、報告に含めた方が良いと考えられる場合は、区域までに限定して記載することを可とする。(A 県、B 市など)

(ウ) 日付：日付については病歴を理解する上で必要な場合も多く、個人が特定される可能性が低いと判断されれば記載してよい。病歴上の年月の記載は、年月までの記載で十分と判断されれば年月の記載に止めるようにするが、急性の経過を取るような場合は、必要に応じて詳しく記載することも検討する。なお、歴史的なことを論ずる等必須の場合を除いて年については、具体的な数字の記載を控えるようにする(X年、X-1年、X+1年など)。例) X年9月

(エ) 地名・機関名：他医療機関などで診断・治療を受けている場合、原則その機関名ならびに所在地を記載しないが、疾患発症や病態に関与する場合など搬送元、紹介元の情報が不可欠と考えられる場合には、例外的に区域(都道府県名、政令指定都市など)、その機関名称までは記載してよい。例) A 県、B 病院

(オ) 診療科名：記載してもよいが、特定の状況においては記載しないことが望ましい場合もあり、配慮する。

(カ) 家系図(家族歴)：家系図は、三学会の症例報告にとって必須の情報であることが多く、改変は許されないが、必要に応じて、その一部を示すなどの配慮は可能である。患者・クライアントの家族に関する情報を記載する場合には、親の職業等の情報も含めて患者・クライアントを特定できないように配慮する。

(キ) 既往歴・職業歴：経過を判断する上で重要な情報となる場合は、記載してよい。

(ク) 臨床検査データ番号：画像情報、生理学的検査情報、生検・剖検等の臨床検査データに含まれる番号などは記載しない。

(ケ) 遺伝子、ゲノム情報：確定診断につながる遺伝子やゲノムの情報自体が要配慮個人情報となり得ることから、学会発表においては患者・クライアント(またはその代諾者)から承諾が得られたことを記載する。

(コ) 顔を含む身体の写真：発表の目的を熟慮し、当該情報が必要不可欠な場合に限定して使用する。発表内容に関して顔写真が不可欠と判断された場合、個人が特定される可能性を最大限に回避できるよう留意し、患者・クライアント(またはその代諾者)への十分な説明と共に書面を用いた同意取得が望ましい。一般に、目の部分をマスクした顔写真は特定の個人を識別できないと考えられる。眼疾患の場合は、顔全体が分からないよう眼球のみの拡大写真とする。顔以外の身体写真を使用する場合も、同様の説明をおこない十分な配慮のもと同意を取得する。顔写真の発表時は、患者・クライアント(またはその代諾者)から承諾が得られていることを記載する。

② 以上の配慮をしても個人が特定される可能性のある場合は、発表に関する同意を患者・クライアント(またはその代諾者)から得るか、倫理委員会または機関で症例報告の適切性を判断する委員会で倫理指針の趣旨への適合性の審査を受けて機関の長の許可を得る。(カテゴリーB に準ずる)

③ 「侵襲」や「介入」等、研究を目的とする行為を伴う場合や研究上の探索的な位置づけで行われた遺伝子解析の結果を含む症例の報告は、本指針における「症例報告」ではなく、倫理委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく機関の長の許可を得て、患者・クライアント(またはその代諾者)から研究および発表に関する同意を得る。(カテゴリーC)

④ 「傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療」の範囲に準ずる事例報告には、医師の裁量の元、もしくは当事者の了解の元に、標準とは違う医療行為の実施、外国の検査会社や外部の研究機関に遺伝学的検査を

依頼した場合など、正式な研究計画書を書けるほど確定していない、もしくは、研究の端緒となるような事例の紹介の場合がある。その場合には「症例報告」（カテゴリーA）に準ずるが、発表に関する同意を必ず患者・クライアント（またはその代諾者）から得る。

⑤ 高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療の提供にあたっては、厚生労働科学特別研究班「高難度新規医療技術の導入プロセスにかかる診療ガイドライン等の評価・向上に関する研究班」により「高難度新規医療技術の導入に当たっての医療安全に関する基本的な考え方」⁸⁾が作成されている。これらに該当する場合には、研究を目的としない症例報告においても各機関の方針に則った手続きが行われていることが求められる。

付記

- 1) 2020年1月に「遺伝医学関連三学会の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（以後本指針と表記）」が、各学会の倫理問題を取り扱う委員会の委員長で組織される遺伝医学関連三学会合同倫理委員長会議において策定された。
- 2) 本指針の見直しは各学会の倫理問題を取り扱う委員会および遺伝医学関連三学会合同倫理委員長会議において審議され、各学会の理事会において承認されることとする。
- 3) 2022年1月、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021年3月制定）に合わせ、改定した。
- 4) 2023年1月、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス⁹⁾」改定（2022年3月）、および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」改定（2022年3月）に合わせ、改定した。

参 考

- 1) 日本医師会ホームページ ヘルシンキ宣言
<http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>
- 2) 個人情報保護委員会ホームページ
<https://www.ppc.go.jp>
- 3) 厚生労働省ホームページ 研究に関する指針について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html>
- 4) 厚生労働省ホームページ 再生医療について
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/saisei_iryoku/
- 5) 厚生労働省ホームページ 臨床研究法について
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>
- 6) 文部科学省ホームページ ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取り組み
http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimei_rinri.html
- 7) 文部科学省ホームページ ライフサイエンスにおける安全に関する取り組み
<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html>
- 8) 厚生労働省ホームページ 高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000145803.html>
- 9) 厚生労働省ホームページ 厚生労働分野における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン等
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html>

【応募演題のカテゴリー分類とカテゴリーを判断するためのフローチャート】

図 1 応募演題のカテゴリー分類

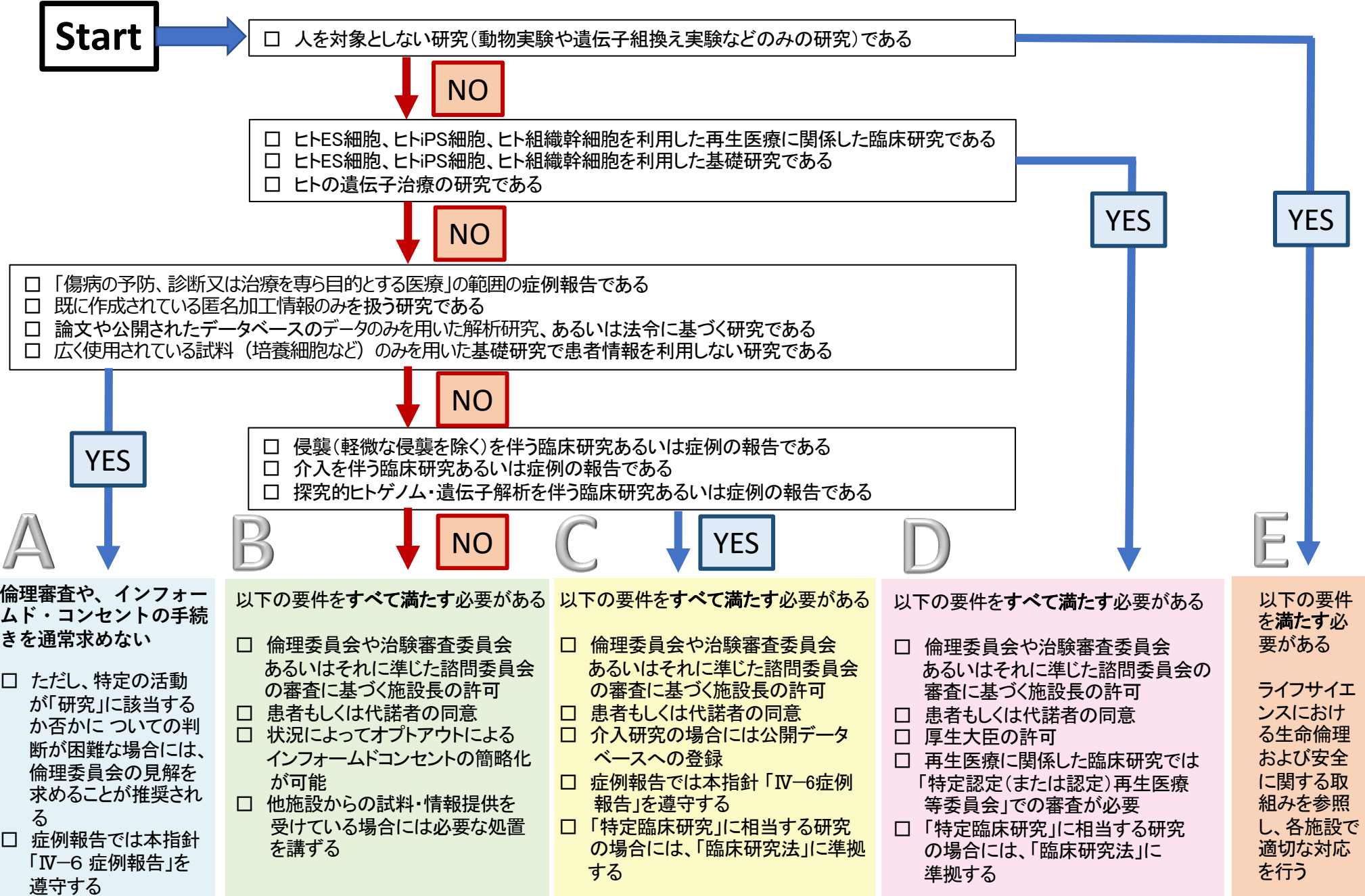
図 2 応募演題のカテゴリーを判断するためのフローチャート

図 3 日本医学会連合のカテゴリー分類との対応表

図1 遺伝関連三学会学術集会・学会誌への応募演題のカテゴリー分類

カ テ ゴ リ ー 分 類	A	<ul style="list-style-type: none">✓ 「傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療」の範囲の症例報告✓ 既に作成されている匿名加工情報のみを扱う研究✓ 論文や公開されたデータベースのデータのみを用いた解析研究✓ 広く使用されている試料（培養細胞など）のみを用いた研究✓ 法令に基づく研究
	B	<ul style="list-style-type: none">✓ カテゴリーCおよびDに該当しない観察研究
	C	<ul style="list-style-type: none">✓ カテゴリーDに該当する研究を除いた以下の研究✓ 介入を行う臨床研究あるいは症例の報告✓ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う臨床研究あるいは症例の報告✓ ヒトゲノム・遺伝子を扱う臨床研究あるいは症例の報告
	D	<ul style="list-style-type: none">✓ ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を利用した再生医療に関係した臨床研究✓ ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究✓ ヒトの遺伝子治療に関する研究
	E	<ul style="list-style-type: none">✓ 人を対象としない研究（動物実験や遺伝子組み換え実験などの研究）

図2 応募演題の категориを判断するためのフローチャート



A

倫理審査や、インフォームド・コンセントの手続きを通常求めない

- ただし、特定の活動が「研究」に該当するか否かについての判断が困難な場合には、倫理委員会の見解を求めることが推奨される
- 症例報告では本指針「IV-6 症例報告」を遵守する

B

以下の要件をすべて満たす必要がある

- 倫理委員会や治験審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可
- 患者もしくは代諾者の同意
- 状況によってオプトアウトによるインフォームドコンセントの簡略化が可能
- 他施設からの試料・情報提供を受けている場合には必要な処置を講ずる

C

以下の要件をすべて満たす必要がある

- 倫理委員会や治験審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可
- 患者もしくは代諾者の同意
- 介入研究の場合には公開データベースへの登録
- 症例報告では本指針「IV-6 症例報告」を遵守する
- 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」に準拠する

D

以下の要件をすべて満たす必要がある

- 倫理委員会や治験審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可
- 患者もしくは代諾者の同意
- 厚生大臣の許可
- 再生医療に関係した臨床研究では「特定認定(または認定)再生医療等委員会」での審査が必要
- 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」に準拠する

E

以下の要件を満たす必要がある

ライフサイエンスにおける生命倫理および安全に関する取組みを参照し、各施設で適切な対応を行う

図3 日本医学会連合の 카테고리分類との対応表

日本医学会連合研究倫理委員会 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 (2022改定)		本指針 (2023)
カテゴリー分類	<p>V (倫理的手続き不要)</p> <p><input type="checkbox"/> カテゴリーI~IVに該当する研究を除いた症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究対象者が存在する演題では、個人情報保護のための適切な配慮がなされている。</p> <p><input type="checkbox"/> 人を対象としない研究(動物実験や遺伝子組み換え実験などの研究や、人文・社会学的研究、医療システムの研究などで研究対象者が存在しない)</p> <p><input type="checkbox"/> 既に匿名化されたデータ(対応表が作成されていないものに限る)や既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報のみを扱う研究</p> <p><input type="checkbox"/> 論文や公開されたデータベース、ガイドラインの解析のみの研究</p> <p><input type="checkbox"/> 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報法令に基づく研究</p> <p><input type="checkbox"/> 法令の規定により実施される研究。および法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究</p> <p><input type="checkbox"/> 高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療の提供が行われた場合は、それぞれ適切な手続きを講じている。</p>	<p>A (倫理審査が不要な研究)</p> <p>✓ 「傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療」の範囲の症例報告</p> <p>✓ 既に作成されている匿名加工情報のみを扱う研究</p> <p>✓ 論文や公開されたデータベースのデータのみを用いた解析研究</p> <p>✓ 広く使用されている試料(培養細胞など)のみを用いた研究</p> <p>✓ 法令に基づく研究</p>
	<p>IV (観察研究)</p> <p>IV-A: 新たに試料・情報を取得して行うもの</p> <p><input type="checkbox"/> 倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可を得ている。</p> <p><input type="checkbox"/> 人体から取得された試料を用いる研究</p> <p><input type="checkbox"/> 研究対象者等のインフォームド・コンセントを受けている(文書、口頭の場合は説明・同意内容を記録)、またはオプトアウトの機会を保障するなど必要な手続きが行われている。</p> <p><input type="checkbox"/> 人体から取得された試料を用いない研究</p> <p>IV-B: 既存試料・情報を用いるもの</p> <p><input type="checkbox"/> 倫理審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可を得ている。</p> <p><input type="checkbox"/> 人体から取得された試料を用いる研究</p> <p><input type="checkbox"/> 研究対象者等のインフォームド・コンセントを受けている(文書、口頭の場合は説明・同意内容を記録)、またはオプトアウトの機会を保障するなど必要な手続きが行われている。</p> <p><input type="checkbox"/> 人体から取得された試料を用いない研究</p> <p><input type="checkbox"/> 他施設からの既存試料・情報の供与を受けた研究</p> <p><input type="checkbox"/> 当該試料・情報に関する事項(インフォームド・コンセント、他の機関の情報、当該試料・情報の取得の経緯等)を確認し、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成している。</p> <p><input type="checkbox"/> 提供側/供与側機関において既存試料・情報に対して適切な措置が講じられている(必要によりオプトアウトの機会を保障などが行われている)。</p>	<p>B (観察研究)</p> <p>✓ カテゴリーCおよびDに該当しない観察研究</p>
	<p>III</p> <p>侵襲を伴う研究や介入を行う研究</p> <p><input type="checkbox"/> 事前に倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可と研究対象者あるいはその代諾者のインフォームド・コンセントを受けている。</p> <p><input type="checkbox"/> 介入を行う研究については、研究の実施に先立って、JRCT等の公開データベースに登録してある。</p> <p><input type="checkbox"/> 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究の場合、重篤な有害事象への対応および研究に係る試料及び情報等の適切な保管/管理、モニタリング、必要に応じた監査が行われている。</p>	<p>C (介入研究)</p> <p>✓ カテゴリーDに該当する研究を除いた以下の研究</p> <p>✓ 介入を行う臨床研究あるいは症例の報告</p> <p>✓ 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う臨床研究あるいは症例の報告</p> <p>✓ ヒトゲノム・遺伝子を扱う臨床研究あるいは症例の報告</p>
	<p>II</p> <p>ヒトの再生医療や遺伝子治療に関する研究</p> <p><input type="checkbox"/> 厚生労働省ホームページ「再生医療について」に示された関係法令、指針等に沿った適切な対応の下に実施された研究である。</p> <p><input type="checkbox"/> ヒトの遺伝子治療に関する研究の場合には「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」に沿った適切な対応の下に実施された研究である。</p>	<p>D (介入研究)</p> <p>✓ ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を利用した再生医療に関係した臨床研究</p> <p>✓ ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究</p> <p>✓ ヒトの遺伝子治療に関する研究</p>
	<p>I</p> <p>特定臨床研究</p> <p><input type="checkbox"/> 「臨床研究法」に基づいた研究である(認定臨床研究審査委員会の審査、モニタリング/監査、利益相反管理、インフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録保存等)。</p> <p><input type="checkbox"/> 厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、実施計画を厚生労働大臣に提出して行われた研究である。</p>	<p>E (その他)</p> <p>✓ 人を対象としない研究(動物実験や遺伝子組み換え実験などの研究)</p>