一般社団法人日本脳神経外科コングレス

「人を対象とする生命科学・医学系研究の学会発表や論文投稿において遵守すべき倫理指針」

2024 年5月9日制定

一般社団法人日本脳神経外科コングレスが主催・支援する学術総会、支部会、講習会、分科会、その他の研究集会等ならびに本学会誌に発表される人を対象とする生命科学・医学系研究は、その内容が下記の指針・法律の適応を受ける場合は、その指針・法律を遵守しなければならない。

１．ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会(ブラジル)で一部改正）

人間を対象とする医学研究の倫理的原則や法律。

２．人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 4 年 3 月 10 日一部改正）

対象研究：人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

①傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む）の理解

②病態の理解

③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④医療における診断方法 及び 治療方法の改善又は有効性の検証

イ 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 知識を得ること。

３．遺伝子治療等臨床研究に関する指針（令和 5 年 3 月 27 日一部改正）

対象研究：遺伝子治療等を行うことにより、当該遺伝子治療等の有効性又は安全性を明らかにする研究。「遺伝子治療等」とは、疾病の治療又は予防を目的とした次のいずれかに該当する行為。

①遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること。②特定の塩基配列を標的として人の遺伝子を改変すること。 ③遺伝子を改変した細胞を人の体内に投与すること。

４．ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（令和 5 年 3 月 31 日一部改正）

対象研究：生殖補助医療の向上に資する基礎的研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの（遺伝情報改変技術等を用いるものを含む）。

５．ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（令和 4 年 3 月 31 日一部改正）

対象研究：ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞から生殖細胞の作成を行う研究であって、基礎的研究に係るもの。

６．ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（令和 4 年 3 月 31 日一部改正）

７．ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針（令和 4 年 3 月 31 日一部改正）

８．ヒト ES 細胞の使用に関する指針（令和 4 年 3 月 31 日一部改正）

９．再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年 11 月 27 日公布）

10. 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号、平成 29 年 4 月 14 日）

対象研究：この法律において「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする研究。

この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。①医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究、②次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究：医薬品医療機器等法で未承認の医薬品、医療機器、再生医療等製品（詳細は原文を確認のこと）。

11. 症例報告に関する指針

１）「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（令和 5 年 3 月一部改正）

２）（一社）日本脳神経外科コングレス「症例報告を含む医学論文及び学会発表における患者プライバシー保護に関する指針」

対象研究：症例報告（症例数にかかわらず、研究目的の侵襲・介入がなく観察研究の解析内容を含まないもの。観察研究の解析例：比較検討、統計解析、薬物動態研究等）

※ 関係リンク先：

厚生労働省　「研究に関する指針について」

文部科学省 ライフサイエンスの広場　「生命倫理・安全に対する取組」

※ 参考

1. 「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方」厚生科学審議会答申（平成 10 年 12 月 16 日）
2. 「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」（平成 27 年 2 月 20 日一部改正）
3. 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針（平成 13 年度厚生科学研究費厚生科学特別研究事業）