

日本内視鏡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

I. はじめに

一般社団法人日本内視鏡外科学会の学術集会で発表される医学系研究は、研究対象者の尊厳と人権を守り、「ヘルシンキ宣言」¹⁾、「個人情報保護法」²⁾、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」³⁾、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」³⁾、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」³⁾、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(再生医療等安全性確保法)」⁴⁾、「臨床研究法」⁵⁾および関連するその他の法律、政令、省令、指針、通知等を遵守して行われなければならない。また人を対象としない研究については「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」⁶⁾、「ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取り組み」⁷⁾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」⁸⁾および関連するその他の法律、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「日本内視鏡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(以下、本指針)は、これらの宣言・法令・指針等に基づいて作成されたものである。日本内視鏡外科学会の会員は、日本内視鏡外科学会学術集会へ演題を応募する際には本指針を遵守することが求められる。ただし、本指針は、個々の会員の自由な研究活動に制限や拘束を加えるためのものではなく、あくまで研究者が研究対象者の保護を最優先に考え、法令・指針等を逸脱することなく幅広い研究活動を行うための規範である。

本指針において記述した具体例は、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、研究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、個々の研究内容に応じた適切な対応を行う必要がある。

なお、本指針は原著、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や講演は本指針の対象外である。

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, B1, B2, C, D, E1, E2の7つのカテゴリーに分類した(図1)。図2のフローチャートにより研究内容がいずれのカテゴリーに分類されるかが確認できる。「倫理審査やインフォームド・コンセントが原則不要な研究」を、本指針ではカテゴリーEに分類した。ひとつの演題が複数のカテゴリーに属する研究を含む場合には、該当するそれぞれのカテゴリーが求める手続きをすべて行ってはならない。

なお、いずれのカテゴリーの研究においても、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。

以下に、演題提出前に講ずるべき手続きをカテゴリー分類に沿って説明する。

II. 特定臨床研究【カテゴリーA】

「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(モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守、インフォームド・コンセントの取得、個人情報情報の保護、記録の保存等)が必須で、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することが義務付けられている。

III. 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【カテゴリーB】

1. 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, 各施設での適切な対応の下に実施された研究であること。
2. 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, 各施設での適切な対応の下に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。

IV. 侵襲を伴う研究または介入を行う研究【カテゴリーC】

1. 侵襲(軽微な侵襲を含む)を伴う研究や介入を行う研究を実施する際には, 単一施設の研究であっても多施設共同研究であっても, 参加する全ての施設で倫理審査委員会や治験審査委員会(IRB)あるいはそれに準じた諮問委員会での審査に基づく施設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。
2. ただし, 多施設共同研究の場合には, その施設の長が許可すれば, 代表施設の倫理審査委員会での一括した審査も可能である。
3. 聞き取り調査やアンケート調査等で, 心的外傷に触れる質問項目が行われる場合は侵襲とみなされるので注意を要する。
4. 介入を行う研究については, 研究の実施に先立って, UMIN, JAPIC, または日本医師会が設置している公開データベースに登録しておく必要がある。ただし, 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が施行された平成 27 年 4 月 1 日以前から継続して実施されている介入研究については, 発表時まで公開データベースに登録しておくことが求められる。
5. なお, 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には, 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保管および管理に関わる義務が生じ, またモニタリング及び必要に応じた監査の実施が求められる。

V. ヒトゲノム・遺伝子解析研究【カテゴリーC】

生殖細胞系列変異又は多型性(germline mutation or polymorphism)を解析する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針」³⁾が適応される研究においては、事前に各施設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施設長の許可と患者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。

注釈:「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」³⁾対象外の事項

- 1) 解析結果が提供者およびその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査(K-ras遺伝子変異, HER2遺伝子増幅, c-kit 遺伝子変異など)や、それに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析
- 2) 癌等の疾病において、病変部位に後天的に出現し、次世代には受け継がれない遺伝子の変異や遺伝子発現、および蛋白質の構造または機能に関する研究。
- 3) 疾病に関与する遺伝子群が新たに同定されても、その遺伝子が生殖細胞系列変異・多型性などの子孫に受け継がれるものでない場合。
- 4) 遺伝子解析結果と他の臨床データを組み合わせた研究を行う際には、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」³⁾が適応される

VI. 観察研究【カテゴリーD1およびD2】

「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。さらに自施設のみを試料・情報を用いた研究か、他施設からの試料・情報の供与を受けた研究か区別も影響する。「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施設長の許可、患者(研究対象者)あるいはその代諾者のインフォームド・コンセントが必要である。しかしすべての患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。

1. 新たに試料・情報を取得して行う研究【カテゴリーD1】

- 1) 人体から取得された試料を用いる研究
研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを得ることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを得ない場合には、必要な説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法および内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。
- 2) 人体から取得された試料を用いない研究
(ア) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合
研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを得ることを要しないが、インフォームド・コンセントを得ない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を得ない

ればならない。ただし、適切な同意を得ることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、オプトアウトの機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(イ) (ア)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを得ることを要しないが、インフォームド・コンセントを得ない場合には、当該研究の実施について、オプトアウトの機会を保障しなければならない。

2. 自らの施設で保有している既存試料・情報を用いる研究【カテゴリーD2】

1) 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを得ることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを得ない場合には、必要な説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを得て、説明の方法および内容並びに得た同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、必要事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、オプトアウトの機会を保障していること。

2) 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを得ることを要しないが、インフォームド・コンセントを得ない場合には、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。

(ア) 当該既存情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること.
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること.
- (イ) 当該既存情報が(ア)に該当しない場合であって, その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには, 次に掲げる要件を満たしていること.
 - ① 当該研究の実施について, 必要事項を研究対象者等に通知し, 又は公開していること.
 - ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること.
- (ウ) 当該既存情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって, 学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは, オプトアウトの機会を保障していること.

3. 他施設からの既存試料・情報の供与を受けた研究【カテゴリーD2】

- 1) 研究者等は, 次に掲げる事項を確認するとともに, 当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない.
 - (ア) 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
 - (イ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称, 住所およびその長の氏名
 - (ウ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯
- 2) また, 特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合(研究者等がインフォームド・コンセントを得る場合を除く.)には, 当該研究の実施について, 原則としてオプトアウトの機会を保障しなければならない. なお, 提供側の機関において既存試料・情報の供与に関する適切な措置が講じられており, 供与を受けた側ではその措置に応じた適切な手続きが行われていなければならない.

VII. 倫理審査やインフォームド・コンセントが原則不要な研究【カテゴリーE1】

- 1. 9例以下をまとめた症例報告(かつ生殖細胞系列の遺伝子解析は行っていない). 特に「症例報告」についての詳細については「VIII. 症例報告」の項を参照のこと.
- 2. 法令の規定により実施される研究: 都道府県単位や全国規模の「がん登録事業」, 「感染症発生動向調査」, 「国民健康・栄養調査」など.
- 3. 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.
- 4. 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やガイドライン等)を用い

た研究.

- 2) 既に匿名化(特定の個人を識別することができないものであって, 対応表が作成されていないものに限る.)されている情報のみを扱う研究.

VIII. 「症例報告」について【一般にはカテゴリーE1】

症例報告では個人情報保護法および関連法令等を遵守しなければならない. 研究を目的とする行為を伴わない症例報告は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」³⁾の適応範囲外【カテゴリーE1】であるが, 「侵襲」や「介入」等, 研究を目的とする行為を伴う症例報告は, 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」³⁾の適応範囲内と考えられる. 遺伝性疾患やヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う症例報告や, 高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療⁹⁾の提供が行われた場合の症例報告においては, それぞれ適切な手続きを講じる必要がある.

1. 患者個人の特定可能な氏名, 入院番号, イニシャルまたは「呼び名」を含めて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に記されている「個人情報」, 「個人情報等」および「個人識別符号」は記載しない. 例えば下記の点について留意する.
 - 1) 患者の住所は記載しない. ただし, 疾患の発生場所が病態等に関与する場合は区域までに限定して記載することを可とする. (神奈川県, 横浜市など).
 - 2) 日付は, 臨床経過を知る上で必要となることが多いので, 個人が特定できないと判断される場合は年月までを記載してよい.
 - 3) 他の情報と診療科名を照合することにより患者が特定され得る場合, 診療科名は記載しない.
 - 4) 既に他院などで診断・治療を受けている場合, その施設名ならびに所在地を記載しない. ただし, 救急医療などで搬送元の記載が不可欠の場合はこの限りではない.
 - 5) 顔写真を提示する際には目を隠す. 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.
 - 6) 症例を特定できる生検, 剖検, 画像情報に含まれる番号などは削除する.
2. 以上の配慮をしても個人が特定化される可能性のある場合は, 発表に関する同意を研究対象者(患者)あるいはその代諾者から得るか, 倫理委員会または施設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施設長の許可を得る. 【カテゴリーD2に準じる】
3. 研究を目的とした行為(侵襲(軽微な侵襲を含む)や介入)を伴う症例報告の場合には, 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施設長の許可と, 研究対象者あるいはその代諾者から文書による同意を得るなど, **カテゴリーC**としての手続きが求められる. 【カテゴリーC】
4. 遺伝性疾患やヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う症例報告では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」³⁾による規定を遵守する(**カテゴリーC**). ただし, 既に診療として実施されて

いる遺伝子解析等は「研究を目的とする行為を伴う症例報告」の範疇に含まない。【カテゴリーC】

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」⁹⁾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施設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。

IX. 人を対象としない研究【カテゴリーE2】

1. 人を対象としない研究には、動物実験や遺伝子組み換え実験に関係する研究と、医療社会学的研究、医療および研究倫理、医療安全、医工連携、教育、災害対策、研究デザイン策定などの行政やシステムに関係する研究などで研究対象者が存在しない場合があり、これらの研究は倫理審査やインフォームド・コンセントの取得の対象とならない。
2. 動物実験や遺伝子組み換え実験については、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」⁶⁾、「ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取り組み」⁷⁾および「ライフサイエンスにおける安全に関する取り組み」⁸⁾を参照し、各施設での適切な対応の下に実施された研究であることが求められる。
3. 社会学分野や工学分野等の研究で、健康増進や疾病からの回復、生活の質の向上等に関わる目的を有しないものは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」³⁾の適応範囲外（カテゴリーE）であるが、これらの研究においても聞き取り調査やアンケート調査等が行われる場合には、保護の対象となる研究対象者が存在するので、カテゴリーCまたはカテゴリーDの手続きが求められる。また、演題の発表に際して症例提示が含まれる場合には、「III-6. 症例報告」の項目 1)および 2)の記載に準じた対応が必要である。

X. 日本国外で実施される研究における倫理的手続き

1. 日本国外で実施される研究（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む）にも「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」³⁾が適応となる。ただし、実施地の法令、指針等の基準の規定がより厳格な場合には、当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究が実施されていること。（一方、国際セッションで海外の研究を海外からの演者が発表する場合は適応されない）
2. 一方、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」³⁾が実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格で、この指針の規定により研究を実施することが困難な場合においては、当該実施地の法令、指針等の基準の規定により実施された研究であること。ただしこの場合でも、倫理審査委員会の審査を経て我が国の研究機関の長の許可のもとで行われていること、およびインフォームド・コンセントおよび個人情報等の保護について適切な措置が講じられた研究であることが求められる。
3. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」³⁾が適応となる研究では、海外との共同研究についての記載内容が遵守されていること。

XI. 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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日(平成29年2月28日一部改正)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. 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、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

2. 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

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

4. 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、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. 匿名化

特定の個人を識別することができることとなる記述等(個人識別符号を含む。)の全部又は一部を削除すること(当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)をいう。

「匿名化」がなされた試料・情報は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において「匿名化されているもの」と表記しているが、「匿名化されているもの」の中には、特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれ得る。そのため、この指針では、「匿名化され

ているもの」のうち、特に「特定の個人を識別することができないもの」を指す場合においては、「匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)」と表記している。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」のガイダンス³⁾の30 ページに掲載されている<この指針における「個人情報」「匿名加工情報」等の分類について>も参照すること。

6. 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等を照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

7. 匿名化されている(特定の個人を識別できないものに限る)

匿名化されているもののうち、以下のものが含まれないことにより特定の個人を識別することができないもの

- ① 情報単体で特定の個人を識別することができるもの(例:氏名, 顔画像等)
- ② 他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの(例:「対応表」によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの)
- ③ 個人識別符号が含まれるもの(例:ゲノムデータ 等)

8. 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)

匿名化されているもののうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされているもの(対応表を保有する場合は対応表の適切な管理がなされている場合に限る)

9. 匿名加工情報

次に掲げる個人情報(個人情報保護法に規定する個人情報に限る。以下この(9)において同じ。)の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて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。

- ① 1. ①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること。
- ② 1. ②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること。

10. 非識別加工情報

次に掲げる個人情報(行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この(10)に

において同じ。)の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて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。

- ① 1. ①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること。
- ② 1. ②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること。

11. インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的および意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスクおよび利益を含む。)等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究(試料・情報の取扱いを含む。)を実施又は継続されることに関する同意をいう。この際に説明すべき事項は研究の種類により異なるため、十分な確認が必要である。

- 説明事項については以下の文書を中心に必要な事項を確認することが必要である。
 - 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」³⁾の 14 から 15 ページに記載されている事項
 - 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」³⁾の 23 から 24 ページに記載されている事項
 - 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」³⁾の 16 から 17 ページに記載されている事項
 - 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(厚生労働省令第 110 号)」⁴⁾
 - ・ 第七条 六および七に記載されている項目
 - ・ 第十三条 2に記載されている項目
 - 「臨床研究法」⁵⁾ 第九条「特定臨床研究の対象者等の同意」

インフォームド・コンセントを得る手続等については、研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、定められた手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを得なければならない。

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インフォームド・アセントという。

12. 適切な同意

個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な方法により、研究対象者の個人情報、研究機関によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示を、当該研究機関が認識すること。

13. 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

(患者など)の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

救命などの診療目的の使用は「研究目的」ではないので「侵襲」とみなされない。

以前は「侵襲」を伴う研究は「介入研究」と定義されていたが、現行の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では「侵襲」「介入」の定義が区別された。

14. 軽微な侵襲

侵襲のうち研究対象者の身体および精神に生じる傷害および負担が小さいと社会的に許容されるもの。

15. 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(効能・効果、用法、用量等)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。すなわち、既承認医薬品や既承認医療機器の適応外使用、医薬品の過量投与が含まれる。

16. 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)を制御する行為を行うこと。また、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。

「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙・断酒指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証するために割付けを行って前向きに評価する場合、方法が異なるケアの効果を比較・検証するため「介入」に該当するが「侵襲」を伴わない。

17. 観察研究

介入を伴わず、転帰や予後等の診療情報を収集して実施する研究。ただし本指針では後に定義する「症例報告」は除く。

18. 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

②の具体例: 残余検体, 診療療録

19. 新たに取得する試料・情報

「既存試料・情報」以外の試料・情報

20. 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直接通知するか、または当該施設の掲示板やホームページ上で公開し、研究対象者等が研究への参加を拒否する機会を保障すること。同時に拒否の意思表示を受け付ける窓口(連絡先)を明示する必要がある。この手続きの際に通知又は公開するべき事項は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」³⁾の 25 ページに記載されている事項①~⑥である。

21. 情報の通知・公開

当該研究について情報を研究対象者等に直接通知するか、または当該施設の掲示板やホームページ上で公開のみが必要で、研究対象者等が研究への参加を拒否する機会を必ずしも保障しなくても良い場合には、通知又は公開するべき事項は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」³⁾の 25ページに記載されている事項①~④である。

22. 症例報告

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」のガイダンス³⁾では、症例報告は、「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。本指針では、症例報告に症例数の制限を設定せず、比較的多数例を報告する、いわゆるケースシリーズも症例報告として扱われている。本指針では、研究対象者の個人情報保護のための手続きや、研究目的の行為(侵襲や介入等)を伴う症例報告を応募する際の手続きを定めている。

23. 特定臨床研究

「特定臨床研究」は、「薬機法における未承認又は適応外の医薬品等を用いて実施する臨床研究」または「製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究」のいずれかと定められており、臨床研究法⁵⁾の基準を遵守する義務が課せられる。臨床研究法の対象外となる研究については省令で規定されており、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究」、「治験」、

「医薬品の製造販売後調査等のうち再評価に係るもの」、「医療機器の製造販売後調査等のうち使用成績評価に係るもの」、「再生医療等製品の製造販売後調査等のうち使用成績評価、再評価に係るもの」、「適合性に関する情報収集のために行なう試験」が該当する。また、特定臨床研究には該当しない臨床研究(既承認医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究)を実施する際においても基準遵守の努力義務が課せられている。

附則

- 1 本規則は2020年5月7日より施行する。

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 個人情報保護法について
<https://www.ppc.go.jp/index.html>
- 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/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>
- 4) 厚生労働省ホームページ 再生医療について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html
- 5) 厚生労働省ホームページ 臨床研究法について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>
- 6) 文部科学省ホームページ 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針
http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm
- 7) 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
- 8) 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>
- 9) 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>