

日本手術医学会「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 (本学会発表や論文投稿において遵守すべきこと)

【はじめに】

日本手術医学会で報告される生命科学・医学系研究や、本学会誌に掲載される生命科学・医学系研究は、ヘルシンキ宣言⁽¹⁾、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」⁽²⁾、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の倫理指針⁽²⁾、「再生医療等の安全性確保等に関する法律」⁽³⁾、「臨床研究法」⁽⁴⁾ならびに「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」の法律等を遵守しなければならない。ここに示す本学会の生命科学・医学系研究に関する倫理指針は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定めるこれらの倫理指針や法律に基づいて作成されたものであり、今後、これらが改定されたさいには適宜改定を行う。本学会員は生命科学・医学系研究を行う上で本倫理指針を遵守し、所属機関の倫理指針に従って適切に行動する義務がある。そのさいには研究対象者（患者）の尊厳と人権が守られなければならない。但し、本倫理指針は学会員の自由な研究活動を拘束し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（患者）の福利を最優先に考えて倫理的に幅広い研究活動を行うための規範である。

日本医師会・厚生労働省ホームページ参照：

- 1) <http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>
- 2) <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>
- 3) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/saisei_iryou/index.html
- 4) <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

【侵襲¹を伴う研究について】

1. 「侵襲」の定義：あくまで研究目的で行われる²、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）の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。ただし、侵襲のうち研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」とするが「侵襲」には含まない。これについては後述する。

「侵襲」の例

- 1) 研究目的のみに 16 歳以上に 20mL³を越える採血を行う。16 歳未満の小児の場合は体格に応じて個別かつ適切に判断することが望まれる。
- 2) 研究目的で実施する造影剤を用いた CT や MRI 検査（CT は被ばくの問題があるため、造影剤を用いなくとも研究目的で年に 3 回以上実施する場合は侵襲と扱うのが妥当である。なお撮影範囲は必要最低限にとどめるべきである）。一方、診療目的で実施される各種画像検査（造影 CT/MRI 検査、複数回の単純 CT など）は「侵襲」に当たらない。ただし、小児や妊婦においては画像検査そのものが侵襲に相当する可能性があるため、慎重かつ適切に判断する必要がある。
- 3) 研究目的で実施する放射性同位元素を用いた核医学検査⁴
- 4) 研究目的のみで、穿刺もしくは切開して組織を採取する。
- 5) 研究目的で、未承認医薬品や未承認医療機器等の使用はもちろんのこと、既承認医薬品や既承認医療機器を適用内や適応外を問わず使用することも含まれる。この場合、医薬品、医療機器に関して、未承認あるいは適応外で使用する研究は、「特定臨床研究」であり、「臨床研究法」の遵守義務対象となる。また、既

¹ 以前の指針では「侵襲」を伴う研究は「介入研究」と定義されていたが、今回の指針では、定義が区別された。

² あくまで「研究目的」であって、救命などの診療目的の使用は「侵襲」とみなさない。

³ 健康診断程度の採血は、研究目的のみの採血であっても「軽微な侵襲」とされ、「侵襲」として扱わない。

⁴ 保険適用のないセンチネル・ナビゲーション手術も含まれる。

承認、承認範囲内のものであっても、医薬品や医療機器等の有効性や安全性を評価する場合は本指針ではなく「臨床研究法」の遵守努力義務対象となる。なお、企業等から資金提供を受けた医薬品や医療機器等の研究は、対象となる医薬品や医療機器等の承認の有無や適応範囲に関わらず、「特定臨床研究」であり、「臨床研究法」の遵守義務対象となる。

- 6) 救命などの診療目的で、やむを得ず未承認医薬品を投与したり既承認医薬品の適用外使用を行なったり、あるいは未承認医療機器を使用することは、必ずしも「侵襲」とはみなされない。「侵襲」とはあくまで研究目的で実施することである。但し、救命目的であっても、未承認医薬品の投与や既承認医薬品の適用外使用、あるいは未承認医療機器の使用を保険請求することはできない。

2. 「軽微な侵襲」の定義：研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容されるもので、「侵襲」には含まれない。

「軽微な侵襲」の例

- 1) 研究目的のみで 16 歳以上に少量 (20mL 以下) の採血を行う。16 歳未満の小児の場合は体格に応じて個別かつ適切に判断することが望まれる。
- 2) 研究目的で実施する単純X線撮影
- 3) 研究目的で実施する造影剤を使用しない CT や MRI 検査。但し、CT は被ばくの問題があるため、その回数を年に 2 回程度に限定されるべきである⁵。なお、撮影範囲は必要最低限にとどめるべきである。一方、小児や妊婦においては画像検査そのものが侵襲に相当する可能性があるため、慎重かつ適切に判断する必要がある。
- 4) 診療目的で穿刺、切開、採血等が実施されたさいに、研究目的で採取量を上乗せする。

3. 侵襲を伴う研究に対する本学会の倫理指針

倫理委員会や治験審査委員会(IRB)、もしくはそれに準じた諮問委員会での審査と、それに基づく機関の長の許可が必要である。多機関共同研究の場合は、研究代表機関での一括審査と、それに基づく機関の長の許可が必要である。また研究対象者あるいはその代諾者の同意 (インフォームド・コンセント : IC) が必須である。尚、侵襲を伴う研究であっても介入を伴わなければ、公開データベースに必ずしも登録する必要はない。

「侵襲 (軽微な侵襲を除く)」を「伴う研究で、なおかつ「通常の診療を超える医療行為」を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償 (臨床研究における補償) が義務付けられる。あらかじめ、保険への加入、その他の必要な措置を適切に講じなければならない。それ以外の「侵襲」を伴う研究は必ずしも補償保険への加入は義務付けられないが、研究計画書に加入の有無の記載ならびに研究対象者への十分な説明が求められる。補償については【医学系研究における補償 (臨床研究保険について)】の項を参照されたい。また、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、当該研究との因果関係の有無にかかわらず、研究対象者等への必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者・機関の長へ報告し、全ての研究者間で情報共有しなければならない。特に、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の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の長は、速やかに厚生労働大臣に報告とともに、対応の状況及び結果を公表しなければならない。

「通常の診療を超える医療行為」とは：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。即ち、既承認医薬品や既承認医療機器の適用外使用、医薬品の過量投与が含まれる。これらを用いた研究は「特定臨床研究」であり、本指針の対象ではなく「臨床研究法」の遵守義務対象となる。なお、これらを研究としてではなく医療として実施する場合は、各機関の規則に則ったうえで十分な同意 (IC) を得て行なうことが求められる。

薬機法 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律) 上は適応外であっても、小児への投薬や術後感染予防の抗生素投与等、既に医療保険の適用となっているなど医学的な妥当性が認められて

⁵ 厚生労働省の倫理指針ガイドでは、MRI について言及されているが、CT の記載はない。これは被ばくの問題があるためと思われるが、本学会では撮影範囲を限定した年 2 回程度の単純 CT も「軽微な侵襲」に含める。

一般に広く行われている場合には、「通常の診療を超える医療行為」に含まれないと判断してよい。但し、これらを研究として行う場合は、「臨床研究法」により、「特定臨床研究」として扱われる。

【介入研究について】

1. 「介入」の定義：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。
2. 「通常の診療を超えた医療行為」とは：上記【侵襲を伴う研究について】の 4. 「通常の診療を超える医療行為」を参照されたい。

3. 介入研究の例

1) 傷病の治療方法、診断方法、予防方法、その他の研究対象者の健康に影響を与える要因に関して、作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む）は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因を制御する行為であり、「介入」に該当する。割付けには、研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか、対照群を設けず單一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法、その他、研究対象者の健康に影響を与える要因に関する割付けを行う場合も含まれる。これらのうち、医薬品、医療機器に関して、未承認あるいは適応外で使用する研究は「特定臨床研究」であり、「臨床研究法」の遵守義務対象となる。また、既承認、承認範囲内のものであっても、医薬品や医療機器等の有効性や安全性を評価する場合は本指針ではなく「臨床研究法」の遵守努力義務対象となる。なお、企業等から資金提供を受けた医薬品や医療機器等の研究は、対象となる医薬品や医療機器等の承認の有無や適応範囲に関わらず、「特定臨床研究」であり、「臨床研究法」の遵守義務対象となる。

介入研究の具体例、その 1.

承認範囲の医療行為であっても、ランダム化比較試験（Randomized Controlled Trial : RCT）のように対象者の集団を原則として 2 群以上のグループに割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの。この場合、割付の作為、無作為（盲検化の有無）は問わない。また、割付を作為的に行ったり、診療方法を制限するような前向きのシングルアーム試験も介入に含まれる。

- ① 腸閉塞を伴う直腸がん患者に対して、全例で経肛門的なロングチューブ挿入かステント留置によるイレウス解除を行った後に根治手術を行い、その有効性と安全性や予後を以前の治療例と比較検証する研究は、介入研究である。
- ② 紞扼を伴わないイレウス症例に対する手術を行う場合に、全例でまずは腹腔鏡下手術を試みる前向き試験を行い、その有効性と安全性を以前の開腹手術例と比較検証する研究は、介入研究である。

2) 研究目的で通常の診療を超える医療行為を実施するもの

介入研究の具体例、その 2.

- ③ 既承認の血液浄化器（カラム）よりも優れた効果が期待される保険適用外のカラムを用いて、救命のために血液浄化療法を実施するのは、未承認医療機器の使用であり、「臨床研究法」の遵守義務対象となる。救命のために医療として保険適用外カラムを用いる場合は診療行為として扱われる。但し、各機関の適応外医療、高難度医療等の実施規則に則ったうえで十分な同意（IC）を得て実施する必要がある。

④補足・注意事項

- 3) 研究目的で未承認の内視鏡治療や IVR または外科手術を実施する場合は、「生命・医学系指針」に従って各機関の倫理審査委員会かそれに準じた諮問委員会での審査とそれに基づく機関の長の許可が必要であり、なおかつ研究対象者（患者）あるいはその代諾者の承諾（IC）が必須である。但し、内視鏡治療や IVR または外科手術の手技に未承認あるいは適応外の医薬品・医療機器の使用が含まれる場合であって、研究対象の手術・手技の成立・達成に対する当該品目の寄与が高い場合は、「臨床研究法」の遵守義務対象となる。実施される治療が、研究目的ではなく患者の状態などの理由で純粋に診療目的である場合は研究とはみなされないが、各機関の適応外医療、高難度医療等の実施規則に則って、十分な同意（IC）を得て実施する必要がある。

- 4) 診療で受けている治療方法であっても、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような行為は、「介入」に該当する。一方で、ある傷病に罹患した患者について、投薬や検査等を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報の収集を前向き（プロスペクティブ）に実施する場合は、「介入」を伴わない観察研究と判断される。
- 5) 「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。
- 6) 過去に採取した検体を用いた後ろ向きの研究：過去に診療の一環として、あるいは他の研究で侵襲的に採取された残余検体及び情報は既存試料・情報であり、これらを用いた研究は、観察研究とみなされる。この場合、①試料を用いる場合は口頭同意（IC）又はオプトアウト、②情報のみを用いる場合はオプトアウトが必要である。但し、先に行われた研究が当該研究の目的と相当の関連性があると認められる場合は、研究の通知又は公開でよい場合もある（後述：【観察研究について】（症例報告を除く）の章：「4.「オプトアウト（Opt-out）」とは」を参照）。

4. 介入研究に対する本学会の倫理指針

単一機関の研究であっても多機関共同研究であっても、参加する全ての機関で倫理審査委員会や治験審査委員会（IRB）、もしくはそれに準じた諮問委員会での審査と、それに基づく機関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承諾（IC）が必要である。但し、多機関共同研究に共同研究機関として参加する場合には、すべての共同研究機関は原則として、研究代表者が審査を受ける倫理審査委員会での一括した審査を受ける。また、介入研究について、UMIN、JAPIC、または公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、研究の実施に先立って登録しておく必要がある。「侵襲」でなおかつ「通常の診療を越える医療行為（介入研究）では「臨床研究における補償」が義務付けられる。それ以外の「侵襲」を伴う研究は必ずしも補償の対象とはならず、通常の診療行為と同等に扱われる。補償については【臨床研究における保障（保障保険について）】の項を参照されたい。

【観察研究について】（症例報告を除く）

1 「観察研究⁶」の定義：後に定義する症例報告以外の後ろ向きの研究は観察研究に該当する。前向きの研究であっても、診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、介入を伴わない「観察研究」と判断する。「侵襲」を伴う研究と「介入研究」以外の人を対象とする医学系研究は、症例報告を除けば、大部分が「観察研究」に該当する。観察研究には研究目的に採血や画像検査を付加するものも含まれる。

2 観察研究の具体例

腸閉塞や閉塞性腸炎を伴う直腸がん患者に対して、経肛門的に減圧チューブやステントを挿入したり、人工肛門を造設したりしてイレウス解除を行った後に根治手術を行った群と、緊急で根治的直腸切除と人工肛門造設術を行った群とに分けて、術後の合併症や入院期間、生命予後などを後ろ向きに検証する。そのさいに、腫瘍組織の K-ras 遺伝子変異の有無や、VEGF 蛋白発現状況も検討項目に加える。

3 補足・注意事項：「介入研究」も「観察研究」も、各機関の倫理審査委員会やそれに準じた諮問委員会での審査と、それに基づく機関の長の許可が必要である。同意（IC）に関しては、「観察研究」であっても侵襲・軽微な侵襲を伴う場合は、文書による同意（IC）が必要である。「観察研究」であって侵襲は伴わないが生体試料を用いる研究で前向きに採取する場合は文書又は口頭による同意が必要である。それ以外の「観察研究」で、同意（IC）を得ることが実質的に困難な場合は、「オプトアウト（Opt-out）」により対象者への同意（IC）を省略することも可能である。なお、既に匿名化されている試料・情報（特定の個人を識別できない状態に加工され、対応表がどこにも存在しないもの）⁷を用いる研究は、倫理審査委員会の申請も同意（IC）の取得も必要ない。

⁶ 前向きであっても、治療や検査などを制限（介入）しなければ観察研究になる。研究目的以外の症例報告も広義の観察研究である。誤解を招きやすいため、本学会では観察研究と症例報告を別々に定義する。

⁷ 自他問わず、どこかに対応表などがあり照合することで個人情報が復元できるものは含まれ

4 「オプトアウト (Opt-out)⁸」とは：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、または当該機関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証すること。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。

5. 人体から採取した試料を将来の「観察研究」において使用するために推奨される方法：

通常診療や他の臨床研究において採取される検体（試料）の余剰分を、将来の研究に利用（二次利用）する可能性がある場合は、診療や研究参加に関する同意（IC）取得の際に、対象者や代諾者に対して、「採取された検体（試料）の余剰分を、将来にわたって様々な研究に利用させていただく」ことに関する説明も同時にを行い、二次利用に関して書面で同意（IC）をいただく。その際に、医学の発展とともに今後明らかにされる疾病関連遺伝子群の発現を遺伝子レベルや蛋白レベルで検証したり、その遺伝子の変異や多形性を評価したりすること、あるいはチップを用いて網羅的な遺伝子解析を行うことなど、将来研究課題として取り組む可能性のある研究内容を網羅的に説明しておく。さらに、医学の発展のために、遺伝子解析、蛋白の発現解析結果をはじめ、予後を含めた対象者の様々な臨床データを、多機関共同研究に利用させていただく可能性があることについても同意（IC）を得ておく。その上で、それらを利用した研究を実施する際には、研究毎に倫理審査委員会の審査とそれに基づく機関の長の許可を受け、オプトアウトにより研究を実施する。その際に、対象者や代諾者が臨床研究への臨床データや検体（試料）の提供を拒否する意思を表明された場合は、その意思を尊重し研究には使用しない。

（注記）症例報告等の可能性がある場合は、診療に関する同意取得の際に、「手術や処置の撮影動画を、個人が特定されない形で、学会等で映写させていただく可能性がある」ことも説明し同意（IC）をいただいておくことが望ましい。その際に、対象者や代諾者が画像の使用を拒否する意思を表明された場合は、その意思を尊重し、画像は使用してはいけない。

6. 観察研究に対する本学会の倫理指針

1) 既存の試料・情報を用いる観察研究

① 単一機関内の観察研究：研究対象者（患者）の予後を含んだ各種臨床データを利用した研究は、各機関の倫理審査委員会やIRB、あるいはそれに準じた諮問委員会での迅速審査と、それに基づく機関の長の許可を得るとともに、患者あるいはその代諾者の同意（IC）を得ておくことが理想である。但し、通常診療や他の研究において得られた情報のみを用いる研究において、同意（IC）を得ることが実質的に不可能な場合は、拒否できる機会の保障のもと、オプトアウトを利用することで、同意（IC）の取得を省略できる。また、研究対象者から診療の一環もしくは他の研究用として採取された試料（採血、生検や手術切除で採取された試料）の余剰分を用いて各種解析（遺伝子解析や蛋白発現解析を含む）を行う研究であって、解析内容に個人識別符号が含まれる場合は、原則文書による同意（IC）が必要である。その他の場合は、口頭による同意が原則であるが、過去の症例にさかのぼってあらためて患者の同意（IC）を得ることが実質的に不可能な場合は、個人情報の保護規定を遵守のもと、オプトアウトを利用することで、あらためて患者の同意（IC）を得ることを省略できる。一方、観察研究の倫理審査を行う倫理審査委員会やそれに準じた諮問委員会を常設していない機関からの本学会への研究発表や論文投稿については、抄録登録時ないしは論文投稿時に機関の長の許可があれば、本学会の倫理委員会の責任のもと、本学会で独自に倫理審査を代行することも可能とする⁹。

②多機関共同での後ろ向き（既存試料・情報を用いる）観察研究：多機関共同で企画されるプロジェクトに、共同研究機関として参加する場合は、研究に参加する全ての共同研究機関は原則として研究代表者が審査を受ける倫理審査委員会で一括した審査を受ける。研究実施に当たって研究対象者あるいはその代諾者の同意

⁸ 新しい倫理指針では、人体から採取された試料を用いない研究に対して定義されているが、本学会では、人体から採取された試料を用いる観察研究にも適応を広げる。

⁹ 観察研究であっても倫理審査委員会の迅速審査と機関の長の許可が必要と定義している。倫理審査委員会の体制を整えていない機関からの観察研究の本学会総会での発表や本学会誌への論文投稿については、その機関の長の許可があれば、本学会の倫理委員会での代行審査を可能とし、それに基づいて本学会理事長の許可のもと発表や掲載を認めることがある。

や匿名加工情報、非識別加工情報を提供するのみで、研究を実施（分担）しない機関（研究協力機関＝共同著者にならない）では、必ずしも倫理審査委員会の審査を受ける必要はなく、情報を提供することについて（IC）を得ることが実質的に不可能な場合は、オプトアウトを利用することで、同意（IC）の取得を省略できる。一方、匿名化されている情報（特定の個人を識別することができず、対応表が作成されていないもの）機関の長の許可を受けることでよい（#）。また、上記研究で既存の情報以外に、既存の試料を用いる場合であって、解析内容に個人識別符号が含まれる場合は原則文書同意が必要となるが、個人識別符号が含まれない場合は、上記同様の手続きで研究実施が可能である。

#：機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、「対応表」を作成した場合は「対応表」に関する適切な管理を行わなければならない。

尚、既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができず、対応表が作成されていないもの）や既に作成されている匿名加工情報、非識別加工情報だけを用いた生命科学・医学系研究は、倫理審査委員会の審査や、研究対象者（患者）あるいはその代諾者の承諾（IC）を得る必要はない。しかし、自他問わず、どこかに対応表などがあり照合することで個人情報が復元できるものは含まれない。

2) 新たに試料・情報を取得する観察研究

① 新たに情報を取得する観察研究：観察研究であっても、研究のための解析・情報収集目的で CT や X 線撮影、採血を追加するなどの侵襲・軽微な侵襲を伴う検査等を付加する場合は、文書による同意（IC）が必要である。体表エコー検査など侵襲を伴わないと判断される検査やアンケートなどを実施する場合は、必ずしも同意（IC）を得ることを求めるものではないが個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な同意が必要である。適切な同意を受けることが実質的に不可能な場合は、オプトアウトを利用し拒否できる機会の保障のもと、研究対象者の同意（IC）を得ることを省略できる。但し、取得する情報に要配慮個人情報が含まれる場合は、原則本人の同意が必要である。

※詳細は資料「倫理指針から見た研究の種類と必要な手続き」を参照のこと。

②新たに試料を取得する観察研究：観察研究であっても、研究のために生検や採血を追加するなどの侵襲・軽微な侵襲を伴う検査等を付加する場合は、機関の倫理審査委員会や IRB、あるいはそれに準じた諮問委員会での迅速審査と、それに基づく機関の長の許可を得るとともに、研究対象者（患者）あるいはその代諾者の文書による同意（IC）が必要である。採取する試料が自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物等を研究目的で採取する場合は侵襲を伴わないと判断され、口頭による同意（IC）でも良いが、オプトアウトでの実施は許容されない。

なお、上記研究を多機関で実施する場合は、研究に参加する全ての共同研究機関は原則として研究代表者の倫理審査委員会での一括審査を受ける。

但し、研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く）、研究機関に提供のみを行う機関は研究協力機関と定義され、研究機関としての要件は求められない。この場合でも研究対象者への同意（IC）は研究機関の研究者が行わなければならないので、研究協力機関に赴いて同意（IC）を取得するか、電子的方法を用いて同意（IC）を取得する必要がある。また、研究協力機関においては、当該同意（IC）が適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

【症例報告について】

症例報告の定義：医学研究における症例報告とは、本学会では 9 例以下¹⁰と定義する。10 例以上の研究報告は、観察研究として扱う。また、症例報告もまた広義には観察研究に含まれるが、本学会の倫理指針では別々に扱う。但し、症例数に関係なく診療の有効性・安全性を評価するなど研究性のあるものは研究として扱う。例えば、「〇〇症例を経験した」「有効な症例を経験した」「安全であると思われた」などの記載は症例報告の範疇として捉えられるが、「有効性を検討した」「安全性を検討した」のような記載がある場合は研究性があると判断されることもあるため、表現に注意が必要である。として倫理審査を受けて機関の長の許可を得る必要がある。

1. 症例報告の具体例

8 例の単発肝癌症例に対して診療として陽子線もしくは重粒子線療法を実施し、その治療経験を報告するのは症例報告である。但し、先進医療を実施する場合は、臨床研究として倫理審査委員会の承認を受けておく必要がある。

2. 注意喚起

次の事例は症例報告としてみなすことはできず、観察研究となることに留意されたい。

例：「研究目的ではなく診療として 8 症例に対して新しい穿刺針を用いて食道静脈瘤に対する 内視鏡的硬化療法を実施した。この 8 例とそれ以前の旧タイプの穿刺針を用いた内視鏡的硬化療法例とを後ろ向きに比較解析する」。これは観察研究に該当する。

3. 症例報告に対する本学会の倫理指針

「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針（<https://www.jges.net/medical/journal/japanese/guideline>）」および「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ドライン」（厚生労働省、平成 29 年 4 月 14 日通知、同年 5 月 30 日適用、令和 2 年 10 月一部改正）を遵守し、プライバシー保護に配慮して研究対象者が特定されないよう留意しなければならない。倫理審査委員会やそれに準じた諮問委員会での審査は不要であるが、個人特定につながる可能性が否定できない場合は対象者の同意を取得する必要がある。症例報告の内容に「通常の診療を超える医療行為」が含まれる場合であっても、純粹に診療として実施されたものであれば症例報告とみなされる。しかし、未承認薬や未承認医療機器の使用、適応外使用は、各機関の適応外医療、高難度医療等の実施規則に則ったうえで十分な同意（IC）を得て実施されている必要がある。

【遺伝子解析研究に関して】

1. 個人の全ゲノム配列の解析を実施する場合や生殖細胞系列変異又は遺伝子多型性（germline mutation or polymorphism）を解析する場合においては、研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないものも含まれるため、そのような情報も含めて全ての遺伝情報について説明することは困難であり、適正な研究の実施に影響が出ないよう、説明を実施する際には、研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定すること等の配慮が必要である。

¹⁰ 生物統計学の専門家の意見を参考に、症例報告を 9 例以下とする。一般には、6 例を超える症例数があれば統計解析が可能で、8 例以上であれば多変量解析も可能になる。本学会では 10 症例以上を観察研究とした。但し、各機関で症例報告の症例数が規定されている場合は、各機関の規定を遵守すること。

症例報告であっても研究目的で遺伝子の解析（生殖細胞系列変異や多型の解析）を行った場合は、観察研究

【臨床研究法に基づく特定臨床研究について】

次に掲げるいずれかに該当する研究

1. 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
 2. 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

上記特定臨床研究は、「臨床研究法」に則って適切に対応する必要がある。

厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会で審査を受けた上で、厚生労働大臣に届け出てから実施する必要がある。法律により厳格に規定されているため、本指針では詳細を割愛する。

また、保険適用内の医薬品や医療機器等を用いた介入研究であっても「臨床研究法」の努力義務対象となるので、基本的には、臨床研究法に則って適切に対応する必要がある

以上より、臨床研究法の努力義務対象を含めると、医薬品や医療機器等を用いた前向き介入研究は、ほぼ全てが臨床研究法の対象となる

臨床研究法及びその対象研究の範囲については、下記の厚生労働省のホームページを参照のこと。

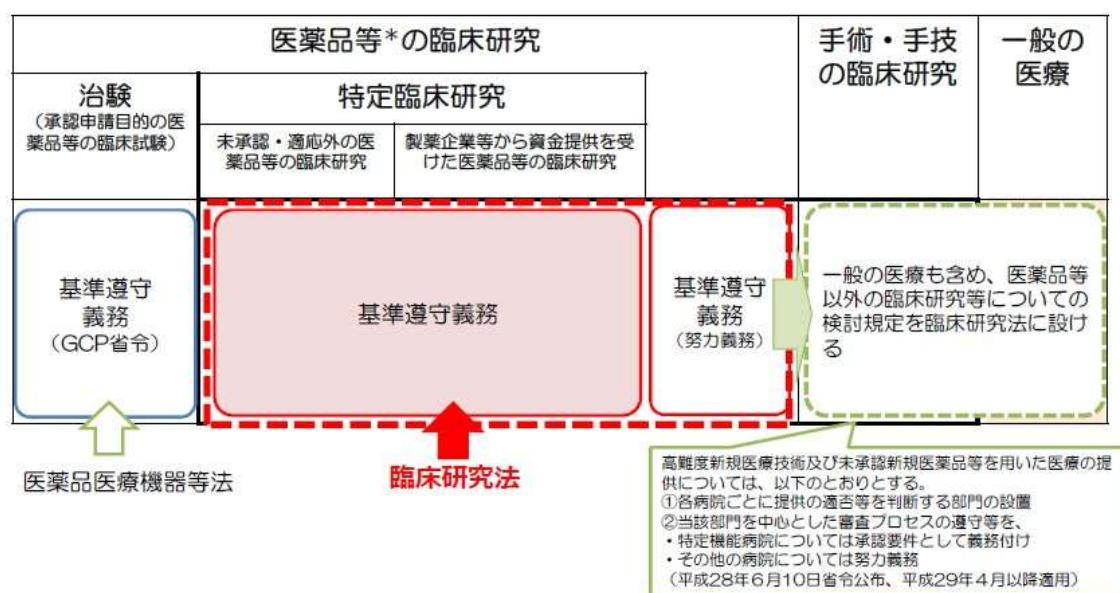
「臨床研究法」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

「臨床研究法の範囲について」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000010800000-1seikyoku/0000207068.pdf>

医療における規制の区分（参考）



*医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品をいう

【倫理審査や機関の長の許可、研究対象らの承諾が不要な研究】

次に掲げるいずれかに該当する研究

1. 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
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。iPS細胞を含め、研究用として広く出回っている各種培養細胞を用いた研究。但し、ヒトiPS細胞、ヒトES細胞、ヒト組織幹細胞のヒトへの臨床応用を行う研究は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）」を遵守する必要がある。
 - 2) 既に匿名化されている試料・情報（特定の個人を識別できない状態に加工され、対応表がどこにも存在しないもの）（#），あるいは既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報を用いた研究。
#：自他問わず、どこかに対応表などがあり照合することで個人情報が復元できるものは含まれない。
(追記)「既に」とは研究を実施する時点でのことを指す。これから研究を実施するに際して、匿名化するものは該当しない。

※匿名加工情報：

個人情報保護法で規定される個人情報の記述等の一部（個人識別符号に関しては全部）を削除する（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）ことにより、特定の個人を識別することができないように匿名加工基準に従って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。

（例）民間事業者等が保有している個人にヒモづいた情報を加工して他の事業者に提供する際の情報。

※非識別加工情報：

行政機関又は独立行政法人等の保有する個人情報で、非識別加工情報に係る加工対象とされる個人情報の記述等の一部（個人識別符号に関しては全部）を削除する（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）ことにより、特定の個人を識別することができないように匿名加工基準に従って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。

（例）非識別加工情報：行政機関等に請求して取得する情報。

- ・住民台帳を基にして、個人情報が加工された地域の家族構成の情報を取得。
- ・介護保険情報を基にして、個人情報が加工された地域の介護状況の情報を取得。

※レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）のデータを利用する際は、倫理審査委員会の承認が必要です。ただし、NDBオープンデータを用いた研究は、公開されているデータを用いた研究であり、倫理審査委員会の審査は不要です。

4. 傷病の成因・病態の理解、傷病の予防・診断・治療方法の改善、有効性・安全性の検証を通じて、人の健康の保持増進または傷病からの回復・生活の質の向上に資する知識を得ることを目的としない報告等※。
- ※（例）：①単に治療方法の紹介、教育・トレーニング方法の紹介②機関の医療体制や受診率向上の取り組みに関する紹介
5. 海外で実施された研究（研究対象となった試料・情報が日本のものは除く）。但し、実施した国の規定は遵守していることが必要。
6. 人体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで、人の健康に関する事象を研究の対象としない研究。

【研究の種別を判断するためのアルゴリズム】

生命科学・医学系研究における「侵襲」を伴う研究、「介入研究」、「観察研究」、「症例報告」に関する倫理指針を図に示す。

なお、

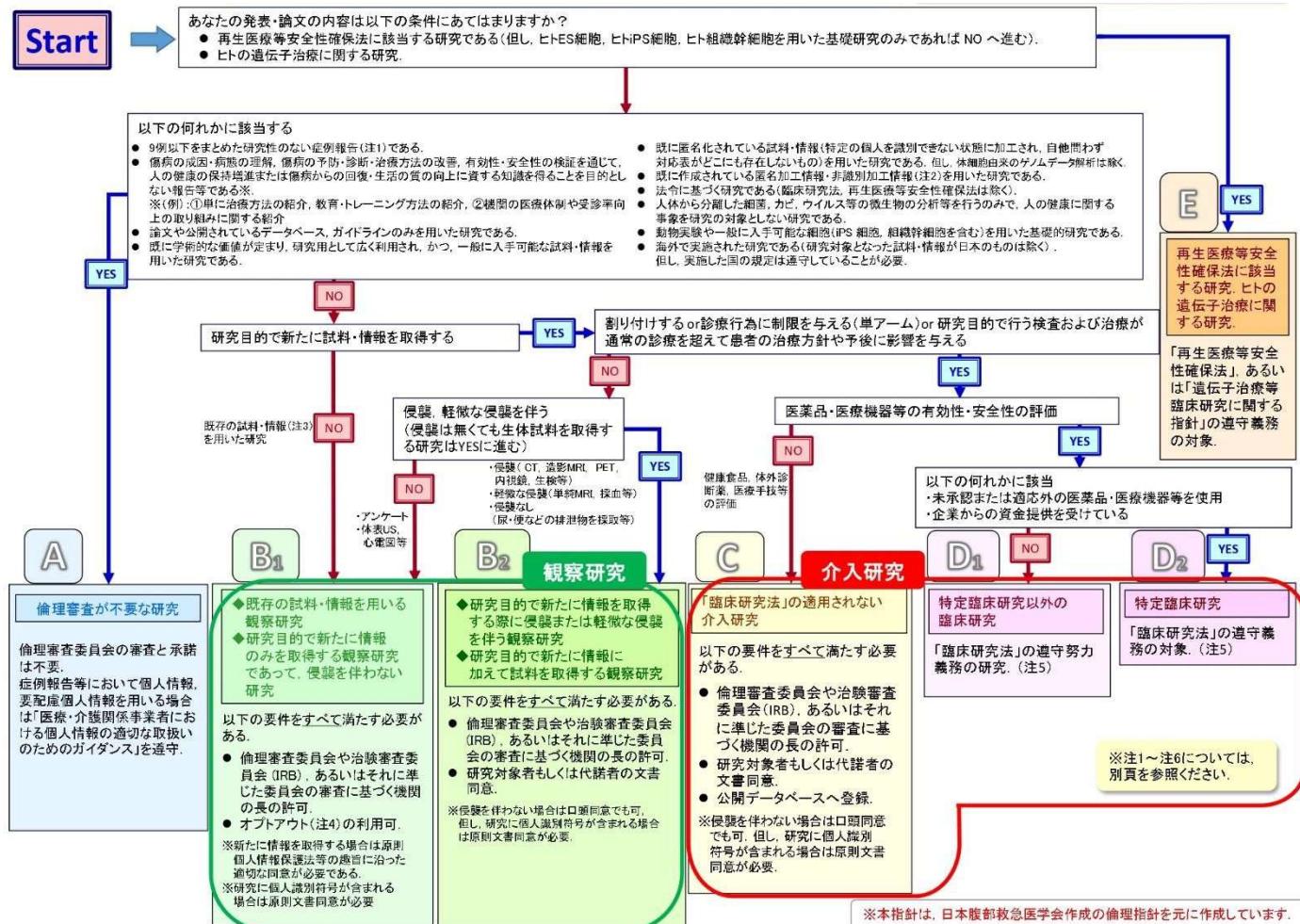
- ① 法令の規定により実施される研究（自治体のがん登録事業など）
- ② 既に発表された論文や著書、ガイドラインや WEB 上で公開されている情報や、研究用として一般に広く利用されている培養細胞（iPS 細胞や組織幹細胞を含む）のみを用いた研究
- ③ 匿名化されている試料・情報（特定の個人を識別できない状態に加工され、対応表がどこにも存在しないもの）（#）だけを用いた生命科学・医学系研究。

#：自他問わず、どこかに対応表などがあり照合することで個人情報が復元できるものは含まれない。

については、倫理審査委員会もしくはそれに準じた諮問委員会の審査と機関の長の許可や研究対象者の承諾（IC）を得る必要がない。

以下、ここに示す研究の種別を判断するためのアルゴリズムについては、日本消化器病学会「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」資料（2021年11月改定版：https://www.jsge.or.jp/files/uploads/rinri2021_02.pdf）を元に作成した。

日本手術医学会応募演題・論文投稿のカテゴリーを判断するためのフローチャート



日本手術医学会応募演題・論文投稿のカテゴリ一分類

カテゴリ一分類	倫理審査が不要な研究	<p>A</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 9例以下をまとめた研究性のない症例報告(注1). ➢ 傷病の成因・病態の理解、傷病の予防・診断・治療方法の改善、有効性・安全性の検証を通じて、人の健康の保持増進または傷病からの回復・生活の質の向上に資する知識を得ることを目的としない報告等※. ※(例):①単に治療方法の紹介、教育・トレーニング方法の紹介、②機関の医療体制や受診率向上の取り組みに関する紹介 ➢ 論文や公開されているデータベース、ガイドラインのみを用いた研究. ➢ 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・情報を用いた研究. ➢ 既に匿名化されている試料・情報(特定の個人を識別できない状態に加工され、自他問わず対応表がどこにも存在しないもの)を用いた研究。但し、体細胞由来のゲノムデータ解析は除く。 ➢ 既に作成されている匿名加工情報・非識別加工情報(注2)を用いた研究. ➢ 法令に基づく研究(臨床研究法、再生医療等安全性確保法は除く)。 ➢ 人体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで、人の健康に関する事象を研究の対象としない研究. ➢ 動物実験や一般に入手可能な細胞(IPS細胞、組織幹細胞を含む)を用いた基礎的研究. ➢ 海外で実施された研究(研究対象となった試料・情報が日本のものは除く)。但し、実施した国の規定は遵守していることが必要.
	観察研究	<p>B1</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 既存の試料・情報(注3)を用いる観察研究. 通常診療の情報や診療で採取された生体試料の余剰分を用いるもの等、通常の診療行為(判断)に何ら影響を与えることが無ければ、前向き後ろ向きを問わない. ➢ 研究目的で新たに情報のみを取得する観察研究であって、侵襲を伴わない研究. 心電図、体表US検査、心的侵襲のないアンケートを実施するものが含まれる.
	B2	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 研究目的で新たに情報を取得する際に侵襲または軽微な侵襲を伴う観察研究. 通常の診療行為(判断)に何ら影響を与えないが、研究目的にX線撮影、CT等を実施する研究が含まれる. ➢ 研究目的で新たに情報に加えて試料を取得する観察研究. 通常の診療行為(判断)に何ら影響を与えないが、研究目的にCT、採血(通常診療に加えて量を追加する場合も含む)、組織採取等を追加する侵襲あるいは軽微な侵襲を伴うものと、排泄物の採取など侵襲を伴わないものがある.
	介入研究	<p>C</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「臨床研究法」の適用されない介入研究. 体外診断薬を用いた介入研究、医療手技や手術方法の評価を行う研究が含まれる.
	D1	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 特定臨床研究以外の臨床研究(「臨床研究法」の遵守努力義務の対象となる研究). 既承認の医薬品・医療機器等を用いてそれらの有効性・安全性を評価する介入研究で、関連する企業から資金提供が無い研究が該当する。(注5)
	D2	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 特定臨床研究(「臨床研究法」の遵守義務の対象となる研究). 未承認・適応外の医薬品・医療機器等を用いる研究、または企業から資金提供を受ける介入研究が該当する。(注5)
認可 厚生労働省	E	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 再生医療等安全性確保法に該当する研究. ➢ ヒトの遺伝子治療に関する研究. <p>※「再生医療等安全性確保法」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」を遵守</p>

※注1～注6については、別頁を参照ください。

日本手術医学会応募演題・論文投稿における倫理指針

(カテゴリ一分類・注釈)

(注1)症例報告について

9例以下でも、診療の有効性・安全性の評価をするなど研究性のあるものは研究として扱います。

(注2)匿名加工情報・非識別加工情報について

● 匿名加工情報:

個人情報保護法で規定される個人情報の記述等の一部(個人識別符号に関しては全部)を削除する(当該一部の記述等を復元することができる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む)ことにより、特定の個人を識別することができないように匿名加工基準に従って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。

(例)民間事業者等が保有している個人にヒモづいた情報を加工して他の事業者に提供する際の情報。

● 非識別加工情報:

行政機関または独立行政法人等の保有する個人情報で、非識別加工情報に係る加工対象とされる個人情報の記述等の一部(個人識別符号に関しては全部)を削除する(当該一部の記述等を復元することができる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む)ことにより、特定の個人を識別することができないように匿名加工基準に従って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。

(例)行政機関等に請求して取得する情報。

・住民台帳を基にして、個人情報が加工された地域の家族構成の情報を取得。

・介護保険情報を基にして、個人情報が加工された地域の介護状況の情報を取得。

(注3)既存試料・情報とは

通常診療や他の研究など当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得された試料・情報を指します。前向き・後ろ向きは問いません。

(注4)オプトアウトとは

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、または当該機関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ものを指します。

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ります。

(注5)臨床研究法の適用対象期間について

「臨床研究法」が適用される研究であっても、2018年4月1日以前から実施されている研究であって、2019年3月31日までに終了する研究に関しては、「医学系指針」に従って実施されていれば、発表してもかまいません。

(注6)生命・医学系指針の適用対象期間について

2021年6月30日以降も実施されている研究であっても、旧指針(ゲノム指針、医学系指針)下で承認され実施されている研究に関しては、旧指針に従って実施されていれば、発表してもかまいません。

個々の研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づいて各研究者で確認すること。

倫理指針から見た研究の種類と必要な手続きについて

臨床研究の種類	倫理審査	オプトアウト	包括同意	IC	公開データベース登録	厚生労働大臣への届出
A. 症例報告(9症例以下)	—					
B. 観察研究						
・B1 既存の試料・情報を用いる観察研究 & 研究目的で新たに情報のみを取得する観察研究であって、侵襲を伴わない研究	+	+ ※注1	+ ※注2			
・B2 研究目的で新たに情報を取得する際に侵襲または軽微な侵襲を伴う観察研究 & 研究目的で新たに情報に加えて試料を取得する観察研究	+			+ ※注3		
C. 「臨床研究法」の適用されない介入研究	+			+	+	
D. 「臨床研究法」の対象となる研究	+ ※注4			+	+ ※注6	
・D1 「臨床研究法」の遵守努力義務の対象となる研究						
・D2 「臨床研究法」の遵守義務の対象となる研究(特定臨床研究)	+ ※注5			+	+ ※注6	+
E. 再生医療等安全性確保法に該当する研究 ヒトの遺伝子治療に関する研究	+			+		+

※注1：新たに情報を取得する場合は原則として個人情報保護法等の趣旨に沿った「適切な同意」が必要です。

取得内容に要配慮個人情報が含まれず、「適切な同意」を受けることが実質的に不可能な場合のみオプトアウトを利用できます。

※注2：包括同意を取得しても研究毎に倫理審査とオプトアウトは必要です。

※注3：排泄物の採取など侵襲を伴わない場合は口頭による同意でも可。

※注4：厚生労働大臣により承認された認定臨床研究審査委員会受審が努力義務となっています。

※注5：厚生労働大臣により承認された認定臨床研究審査委員会受審が必要です。

※注6：UMINではなくjRCT(Japan Registry of Clinical Trials)に研究を登録する。

【生命科学・医学系研究における補償（保障保険について）】

研究の種類		補償について
「侵襲」を伴う研究	通常診療を越える医療行為を伴うもの	補償のための措置を講じる
	通常診療の範囲内	補償の有無を被験者に説明
「侵襲」を伴わない研究か「軽微な侵襲」を伴う研究		規定なし

「補償について厚生労働省の具体的な提言」

1. 補償とは、過失責任がなくても対象者保護の観点から一定の要件に該当した対象者を救済しようとするものであり、補償保険への加入が勧められる。しかし、補償保険によらなくても各機関の自己資金での対応も可能なため、必ずしも加入を義務づけるものではない。
2. 補償内容は、既に治験において実績がある「医薬品企業法務研究会の補償ガイドライン：<http://www.ihoken.or.jp/news.html>」程度の内容であれば差し支えない。
3. 補償は金銭的なものに限定されるものではなく、各機関での医療給付という形態もあり得る。
4. 重篤な副作用が高頻度で発現することが予想される抗がん薬（分子標的薬を含む）や免疫抑制薬等の薬剤については、補償保険の対象外である。医療給付等の手段を講じることにより実質的に補完可能と考えられる。実際の補償の方針や金銭的な事項については、対象者に予め文書で説明し、同意を得ておく必要がある。