

15. 医療安全管理委員会

委員長 戸 井 雅 和

平成 26 年 6 月 18 日に改正医療法に盛り込まれ医療事故調査制度が成立し、医療事故調査制度における医療事故調査・支援センターとして「一般社団法人日本医療安全調査機構」が指定されたことに伴い、本会は「医療事故調査等支援団体」として積極的な協力を継続している。昨年は、一般社団法人日本医療安全調査機構のセンター調査 114 例に協力した。同機構の再発防止委員会においても、中心静脈穿刺、深部静脈血栓、アナフィラキシーショック、気管切開チューブ、腹腔鏡下胆嚢摘出術、胃管、非侵襲的陽圧換気、画像診断に係る死亡事例、転倒・転落による頭部外傷に係る死亡事例、大腸内視鏡検査等の前処理に係る死亡事例、肝生検に係る死亡事例の 11 課題の再発防止への提言をまとめた。

医療事故調査制度が、周知されてきており今後センター調査が増加する傾向となっている。代議員各位にも継続的・積極的な協力をお願いする。

高難度新規医療技術については、平成 28 年に各領域に高難度新規医療技術に該当する術式のリスト作成についてご協力いただき、143 例を高難度新規医療術式該当リストとして日本外科学会ホームページに公開していたが、再度各領域の関連学会に協力いただき、平成 30 年 11 月 30 日に 94 例を高難度新規医療技術として改定し、ホームページに掲載した。令和 2 年度中に高度新規医療技術については、見直す予定となっている。

1) 一般社団法人日本医療安全調査機構

副理事長 森 正 樹

平成 27 年 10 月 1 日に施行された医療事故調査制度の支援センターとして平成 27 年 8 月 17 日、当機構が医療事故調査・支援センターとして指定を受けた。（平成 27 年 8 月 17 日付厚生労働省告示第 348 号）

本制度開始以降、医療事故報告件数は 1,607 件。院内調査の結果報告は 1,272 件。相談件数は、8,304 件。センター調査の依頼は 114 件となっている。

医療事故の再発防止に向けた提言を第 11 号まで公表した。

- 第 1 号 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析—第 1 報—
- 第 2 号 急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析
- 第 3 号 注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析
- 第 4 号 気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析
- 第 5 号 腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析
- 第 6 号 栄養剤投与目的に行われた胃管挿入に係る死亡事例の分析
- 第 7 号 一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析
- 第 8 号 救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析
- 第 9 号 入院中に発生した転倒・転落による頭部外傷に係る死亡事例の分析
- 第 10 号 大腸内視鏡検査等の前処理に係る死亡事例の分析
- 第 11 号 肝生検に係る死亡事例の分析

医療法改正により医療事故調査・支援センターへ遺族等から相談があった場合、相談の内容等を病院等の管理者に伝達することが可能となり、また、医療事故報告書の分析等に基づく再発防止等の検討を充実させるため、病院等の管理者の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うことが可能となった。

一般社団法人日本医療安全調査機構 (<http://www.medsafe.jp/>)

16. 倫理委員会

委員長 小野 稔

1. 「日本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」について

日本腹部救急医学会、日本消化器外科学会ならびに日本消化器関連学会機構（JDDW）が取り組まれている倫理的手続きを参考に、本会としても「日本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」の作成に着手し、第119回定期学術集会の演題募集から試行し、第120回定期学術集会の演題募集から本格運用を開始した。

また、本会ホームページに「日本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」の解説動画を公開した。

なお、第120回定期学術集会の演題募集時の課題等を次回以降の演題募集時に反映させて行くこととした。

2. 行政処分を受けた会員について

厚生労働省より不正行為を行った医師に対して行政処分が下されている。本会としても行政処分が下された本会会員には、定款第9条に基づき、懲戒処分をしている。

対象会員には、行政処分で下された医業停止期間に合わせて、学会活動停止の懲戒処分を予定し、定款施行細則第9号の懲戒に関する規則に則り、調査委員会により調査の上、令和元（2019）年度の懲戒処分者は、3名であった。

また、本会定期学術集会における特定会員の演題応募、発表、演題取消しの経緯に係る問題についての調査も行った。

3. 倫理委員会からの注意喚起について

前記2. に係わる行政処分に対しての本会懲戒処分について、注意喚起として本会会員に個人情報に配慮した上で周知活動を行うこととなり、北川雄光会頭のお世話で本年8月13日に資料1の如く、第120回定期学術集会「倫理講習会」を活用し、講演することとした。

(資料1)

日 時：令和2（2020）年8月13日（木）
 会 場：パシフィコ横浜ノース
 セッション：倫理講習会

- 1) 演 者：梶谷 篤 本会顧問弁護士/梶谷綜合法律事務所
 講演内容：懲戒処分の種類や選択の基準などの解説及び周知 など。

2) 演 者：小野 稔 本会倫理委員長/東京大学心臓外科

講演内容：「日本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」の説明 など.

4. 「日本外科学会研究倫理審査委員会」について

本委員会の専門部会として、平成 30（2018）年 4 月 4 日より「日本外科学会研究倫理審査委員会」の内規が施行された.

令和元（2019）年度では、厚生労働科学特別研究事業に採択された本学会主導の研究プロジェクト（主任研究者：藤原俊義理事）「ナショナルビッグデータを用いた新専門医制度の地域外科医療に及ぼす影響の評価研究」の倫理審査を行い、以下のとおり判定結果を通知した.

令和元年 11 月 7 日

一般社団法人日本外科学会 理事
岡山大学大学院消化器外科学 教授
藤原 俊義 殿

一般社団法人日本外科学会
研究倫理審査委員会
委員長 小野 稔

研究倫理審査委員会 審査結果報告書

本年 11 月 7 日付審査課題「ナショナルビッグデータを用いた新専門医制度の地域外科医療に及ぼす影響の評価研究」につきまして、種々の提出資料などを基に審査を行った結果、最終的に下記のとおり判定いたしましたので、ここに通知いたします.

記

「ナショナルビッグデータを用いた新専門医制度の地域外科医療に及ぼす影響の評価研究」の実施を承認する.

倫理審査承認番号「JSS2019-1」

ただし、以下 2 点を配慮の上で、進めていただくこととする.

- ①倫理的な側面として、本学会 Web システムを使用して会員アンケート調査を実施することを予定しているとのことであるので、取得した個人情報について研究倫理指針およびそのガイダンスの趣旨に沿って適正な取扱いがなされるように徹底していただき、アンケートに回答いただく会員にもそのことが分かるように明示していただきたい.

②研究的な側面として、重要なデータとなり得るアンケート内容であることから、別な形で悪用あるいは恣意的な利用がされないように配慮いただきたい。

以上

5. 「研究発表に当たっての共通倫理ガイドライン」について

日本医学会連合が作成された「研究発表に当たっての共通倫理ガイドライン」について、本会としてはこれまで以下のように対応した。

- 「原案」に対するアンケートに回答した。
- 「修正案」に対する意見募集に回答した。

6. 「終末期医療に関するガイドライン（改訂案）」について

日本医師会（日本医師会 第 X IV 次生命倫理懇談会）より届いた「終末期医療に関するガイドライン（改訂案）」に対する意見募集に回答した。

日本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 【令和元年7月9日改訂版】

I はじめに

一般社団法人日本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（患者や医師、健常対照者などを含む被験者）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ライフサイエンスにおける生命倫理⁶⁾あるいは安全⁷⁾、「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」⁹⁾に関連する法律、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「日本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。会員・非会員が学術集会へ演題を応募する際には本指針を遵守する義務がある。ただし、本指針は、会員・非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福利を最優先に考え、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・非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⁾、および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（平成29年5月29日一部改訂）からの抜粋であるが、本学会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) 研究対象者

医学系研究においては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいた研究対象者の保護が求められる。また、医学系研究に必ずしも該当しない医療システム、男女共同参画や働き方改革などの調査・研究においても調査・研究対象となる被験者が存在することが少なくない。このような調査・研究は「個人情報保護法」の対象となると考えられ、対象者の個人情報保護が必要となる。本指針で使用される研究対象者には、治療を受ける側の患者に加えて、調査・研究の被験者となる医療従事者や健常対照者が含まれる。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 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 個人識別符合が含まれるもの（例：ゲノムデータ 等）

(9) 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.）

(10) 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) 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。

(12) 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

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。

(13) 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。

(14) 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。

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。

(15) 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。

(16) 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。

(17) 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。

(18) 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。

(19) 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、診療録

(20) 新たに取得する試料・情報

「既存試料・情報」以外の試料・情報

(21) 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。

注) 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。

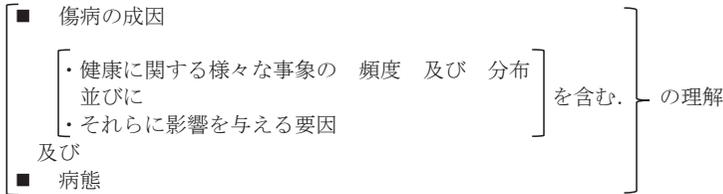
(22) 症例報告

「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、研究対象者の個人情報保護のための手続きや、研究目的の行為を伴う症例報告等を応募する際の手続きを定めている。

なお、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドライン」によれば、「人を対象とする医学系研究」の定義は、次のような構成となっている。

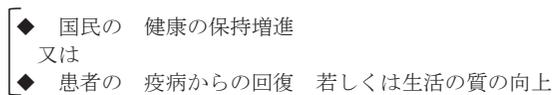
人（試料・情報を含む。）を対象として、



並びに



を通じて、



に資する知識を得ることを目的として実施される活動

III 倫理審査や施設長の許可，インフォームド・コンセントが原則不要な研究

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。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。ただし，ヒト iPS 細胞，ヒト ES 細胞，ヒト組織幹細胞を利用した研究は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，再生医療等安全確保法，政令，省令および通知を遵守しなければならない。
 - 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

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， B1， B2， C， D， E の 6 つの категория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 categoriaに分類されるかが確認できる。前項（III）の「倫理審査や施設長の許可，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 categoria-A に分類した。

なお，前項（III）も含めいずれの categoria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，具体的には「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。

以下に、演題提出前に講ずるべき手続きをカテゴリ分類に沿って説明する。

1. 人を対象としない研究 (カテゴリーE)

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係る研究と、医療行政や体制、働き方改革や医師のインセンティブ、病院間連携、医療倫理、医療安全、医工連携、医学教育、災害対策、研究デザイン策定などの医療行政やシステムに係る研究に分けることができる。

動物実験や遺伝子組み換え実験については「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⁾、「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」⁹⁾を参照し、各施設での適切な対応の元に実施された研究であること。

医療行政やシステムに係る研究においては、研究対象者が存在する聞き取り調査やアンケート調査等は以下に述べる観察研究 (カテゴリーB1 または B2) または侵襲・介入を伴う研究 (カテゴリーC) に該当すると考えられるので施設や関連学会における倫理手続きが必要となる。

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 (カテゴリー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、各施設での適切な対応の元に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、各施設での適切な対応の元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。

3. 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

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。

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。

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策定された平成 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。

また、アンケート調査などにおいて、心的外傷に関わる内容を含む場合には侵襲を伴う研究と見做すことができる点に注意されたい。

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B1 および B2)

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，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．しかしすべての研究対象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．

医療行政や体制，働き方改革や医師のインセンティブ，病院間連携，医療倫理，医療安全，医工連携，医学教育，災害対策，研究デザイン策定などの医療行政やシステムに関係する研究において，聞き取り調査やアンケート調査など研究対象者が存在する場合には，倫理委員会の審査が必要である．これらの案件が倫理委員会の審議対象とならない施設においては，個人情報保護管理を行う部署等の判断に基づく施設管理者の許可が必要である．

1) 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B1)

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，これらの手続き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，当該手続きを行うことなく，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．

2) 新たに試料・情報を取得して行う研究 (カテゴリーB2)

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ければならない。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。

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-B1)

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

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。

6. 症例報告 (一般にはカテゴリ-A)

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。研究を目的としない症例報告は「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-A) 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) 研究対象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」に記載されている「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 研究対象者の住所は記載しない。ただし、疾患の発症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研究対象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自身 (またはその代諾者) 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-B1 に準ずる)

3) 研究を目的とした行為 (「侵襲」あるいは「介入」) を伴う症例報告の場合には、研究対象者自身 (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て、さらに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を得る。(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)

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、本学会を含む基本領域の18学会の賛同が得られている。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。

V その他

1. 本指針は、一般社団法人日本外科学会平成30年度第1回理事会で承認された(平成30年3月15日)。
2. 本指針は、第119回学術集会で試行を行い、第120回学術集会より運用を開始する。
3. 本指針は、必要に応じ本学会倫理委員会の審議および理事会の承認により見直しを行うものとする。
4. 本指針は、一般社団法人日本腹部救急医学会、一般社団法人日本消化器外科学会並びに一般社団法人日本消化器関連学会機構(JDDW)の指針を参考にして作成されたものである。
5. 本指針は、会員・非会員を問わず遵守し、特に、「医学生」は指導医の助言を得て手続きを進めるものとする。
6. 本指針は、第119回学術集会における試行結果に基づいて一部内容の見直しを行った(平成31年3月26日)。
7. 本指針は、さらに一部内容の見直しを行った(令和元年7月9日)。

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/personal/legal/>
- 3) 厚生労働省ホームページ 研究に関する指針について
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>
- 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_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/
- 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) 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

図

【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

日本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Q&A【令和元年7月9日改訂版】

		Question	Answer
1	研究種類	侵襲を伴う研究の具体例を教えてください	<p>次のような研究が該当します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究目的で既承認薬の保険適応外使用または未承認薬を使用すること（薬物使用と侵襲性についての詳細は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス平成27年2月9日（平成27年3月31日一部改訂）（平成29年3月8日一部改訂）6ページからの記載を参照してください。） 研究目的で侵襲的な画像検査や侵襲的な組織採取を実施すること
2	研究種類	侵襲のある症例報告とどのようなものが該当しますか。	<p>侵襲とは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（患者や医師、健常対照者などを含む被験者）の身体又は精神に傷害又は負担が生じることと定義されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> その人にとって思い起こしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問といった「心的外傷に触れる質問」により行われる症例報告。（但し質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合には、研究対象者の精神に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、「軽微な侵襲」と判断されます。） 研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射が実施されている症例報告 研究を目的とせず診療の範囲内で行われる医療行為は侵襲にはあたりません。
3	研究種類	介入を行う研究の具体例を教えてください	<p>次のような研究が該当します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 禁煙指導、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割付けを行う研究 前向きランダム化比較試験（RCT） 対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法を割り付ける臨床研究 保険未収載のロボット手術など通常の診療を超える医療行為の研究目的での実施
4	研究種類	介入のある症例報告とどのようなものが該当しますか。	<p>介入とは研究目的で、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と定義されており、このなかには（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含むとされています。すなわち以下のようなものが該当すると考えられます。</p> <ul style="list-style-type: none"> 保険未収載のロボット手術など通常の診療を超える医療行為の研究目的で実施された症例報告 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）内またはこれを超える使用を研究目的で実施された症例報告 研究を目的とせず診療の範囲内で行われる医療行為は介入にはあたりません。

		Question	Answer
5	研究種類	観察研究と介入研究の違いは何ですか？	介入研究は、研究目的で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）を通じて得られた転帰や予後等の診療情報を収集して実施する研究です。 一方で観察研究は介入を行わず転帰や予後等の診療情報を収集して実施する研究です。
6	研究種類	カテゴリ分類について、カテゴリBがB1とB2に分けられているが、分ける必要性については如何でしょうか。	既存試料・情報を利用した研究がカテゴリB1、新たに試料・情報を取得して実施する研究がカテゴリB2で、必要な倫理的対応が異なります。人体から採取された試料を用いた場合のインフォームド・コンセントの手続きにも注意してください。
7	研究種類	この指針での症例報告とはどのようなものですか？	本来症例報告というのは、希少な（あるいは格別の特徴的な）症例の提示とその症例に関する検討が主体で、そのための体裁が取られていけばよいものと考えられます。 本指針では「他の医療従事者への情報共有を図るため、学術集会で個別の症例を報告する」ものを症例報告と定義しています。 研究を目的としない症例報告は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適応範囲外（カテゴリA）ですが、「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」の適応範囲内と考えられます。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（カテゴリC）や、高難度新規医療技術、未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器を用いた医療の提供が行われた場合の症例報告（カテゴリC）においては、それぞれ適切な手続きを講じる必要があります。
8	研究種類	症例報告とは何例未満の報告が該当するのでしょうか。	本指針では検討された症例数によって症例報告を規定していません。すなわち本来症例報告というのは、希少な（あるいは格別の特徴的な）症例の提示とその症例に関する検討が主体で、そのための体裁が取られていけばよく、症例の呈示のみであれば数に制限はありません。
9	研究種類	自施設の症例を対象として、現在の術式と過去に行われていた術式の手術成績について、診療録から情報を収集し比較検討した結果を学会発表したい場合には研究対象者からの同意取得ならびに倫理審査は必要ですか？	自施設での診療の過程で収集された研究対象者の予後を含んだ各種臨床データを利用した研究は、既存情報を用いた観察研究と考えられます（カテゴリB1）。従って各施設の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と、それに基づく施設長の許可を得る必要があります。また、必ずしも文書でインフォームド・コンセントを得る必要はありませんが、オプトアウトを利用することで、研究への参加が拒否できる機会を保障する必要があります。

		Question	Answer
10	研究種類	多施設共同研究による初発肝細胞癌症例において、ラジオ波焼灼療法(RFA)、肝動脈化学塞栓術(TACE)、肝切除それぞれの治療法に対する短期および長期治療成績をカルテ情報から後方視的に情報を収集して学会発表をしたい場合には研究対象者からの同意取得ならびに倫理審査は必要ですか？	本研究は既存情報を用いた観察研究に相当します(カテゴリーB1)。取り纏め機関としての倫理審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会での審査と、それに基づく施設長の許可が必要です。また参加施設が情報提供のみならず、研究への参加もある場合には各施設での倫理審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会での審査と、それに基づく施設長の許可が必要です。 なお、取り纏め機関での一括審査が可能な体制で倫理審査委員会の承認が得られている研究の場合は、施設長の許可があれば代表施設の倫理審査委員会での一括審査も可能です。 研究対象者あるいはその代諾者からインフォームド・コンセントを得る必要があります。ただし、過去の症例にさかのぼってあらかじめインフォームド・コンセント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、研究への参加が拒否できる機会の保障をすることがあります。
11	研究種類	初発肝細胞癌症例において、ラジオ波焼灼療法(RFA)、肝動脈化学塞栓術(TACE)、肝切除それぞれの治療法に対する短期および長期治療成績をカルテ情報から後方視的に情報を収集する多施設共同研究に対して、情報を提供するのみの場合に、研究対象者からの同意取得ならびに倫理審査は必要ですか？	本研究は既存情報を用いた観察研究に相当します(カテゴリーB1)。研究対象者あるいはその代諾者からインフォームド・コンセントを得る必要があります。ただし、過去の症例にさかのぼってあらかじめインフォームド・コンセントを得ることが実質的に不可能で、指針に基づいた情報提供の資料保存がなされ、機関の長が状況を把握している場合に、以下の情報を提供することができます。 ・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。 ・学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、オプトアウトの手続きがとられている場合であって、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。)であること。 上記の条件を満たさない条件の情報を提供する場合にはオプトアウトの手続きを整備した上で、施設の倫理審査委員会の審査を受けて、機関の長の承認を得た場合に情報を提供することができます。 なお、取り纏め機関での一括審査が可能な体制で倫理審査委員会の承認が得られている研究の場合は施設長の許可があれば代表施設の倫理審査委員会での一括審査も可能です。
12	研究種類	大腸癌再発症例に対して、今後未承認薬を使用してその結果を報告したいのですが、倫理委員会の承認は必要ですか？	薬剤の適応外使用あるいは未承認薬による治療成績をまとめた臨床研究(カテゴリーC)の場合には以下の1)~3)のすべてが必要です。 1) 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の審査に基づく施設長の許可。 2) 研究対象者もしくは代諾者のインフォームド・コンセント。 3) 介入研究の扱いになりますので国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又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への登録。 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」が求める対応が必要となります。

		Question	Answer
13	研究種類	保険未収載のロボット支援手術を導入して、その成績を報告することを計画しているのですが、倫理委員会の審査と承諾は必要ですか？	<p>保険収載されていない医療が実施された臨床研究(カテゴリーC)の場合には以下の1)~3)のすべてが必要です。</p> <p>1) 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の審査に基づく施設長の許可。</p> <p>2) 研究対象者もしくは代諾者のインフォームド・コンセント。</p> <p>3) 介入研究の扱いになりますので国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又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への登録。</p> <p>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」が求める対応が必要となります。</p>
14	研究種類	「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象となる研究とはどのようなものを指しますか？	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象は、提供者の組織から抽出したゲノム DNA や mRNA から作成した相補DNAを用いて、子孫に受け継がれる遺伝子変異や多型性を調べる研究です。すなわち、生殖細胞系列の変異、またはその多型性 (germline mutation or polymorphism) を解析する研究を指します。
15	審査	当院には倫理審査会がありません。学会発表はできませんか？	<p>臨床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施設からの研究発表については、関連の大学病院や日本医師会倫理審査委員会など外部の倫理審査制度を利用して倫理審査を受けるようにしてください。</p> <p>ただし多施設共同研究の場合で、取り纏め機関での一括審査が可能な体制で倫理審査委員会の承認が得られている研究の場合は、所属する施設の施設長の許可があれば、代表施設の倫理審査委員会での一括審査が可能のため、所属施設での個別審査は必ずしも必要ありません。</p>
16	審査	日本外科学会では臨床研究の倫理審査は行ってもらえるのでしょうか？	日本外科学会では、本学会が主導して行うもの以外の臨床研究の倫理審査は行っておりません。
17	審査	続報のような発表に関しては、再度倫理審査を受ける必要性がありますか？	<p>研究計画書に記載された内容の範囲であれば再審査の必要はありません。</p> <p>一方で、発表する研究内容が研究計画書に記載されていない場合には、研究計画書の修正などの必要な手続きを実施してください。</p>
18	審査	日本外科学会学術集会に応募された演題について、その適正性についての審査体制はどのようになっていますか。	<p>日本外科学会では会員に対して本指針を提示することをもって、適切な倫理的対応に基づく研究活動およびその発表を推進しています。研究倫理については、各研究者に本指針を十分に理解・実践してもらった上で、各研究者のセルフチェックによる申告を尊重する方針です。</p> <p>各施設の倫理審査委員会が適正と認めた研究について、外科学会で更に審査を行う予定はありません。</p>
19	定義	所属施設長とは部長の認可でよいですか？	<p>大学病院などであれば学長もしくは規定により権限を委任された、病院長、センター長、学科長、学類長などであり、その他の医療施設であれば所属する法人の長であるセンター長、施設長、組合長、病院長などに該当するため、規定により権限を委任されていない所属部署の部長の認可では無効となります。</p>

		Question	Answer
20	定義	採血は侵襲に当たりますか？	診療で採血した検体の余剰分を用いる場合は、「侵襲なし」と判断できます。診療として行う採血の際に、研究目的で上乗せして採血量を増やす場合や、研究目的のみで採血をする場合であっても、一般健康診断で行われる程度の採血であれば、「軽微な侵襲」と判断されます。ただし、前者の場合であって、明らかに研究対象者の身体に影響があると考えられる採血量の増加を伴うものや、後者の場合であって、一般健康診断で行われる採血量を超えるものに関しては、「侵襲あり」と判断されます。とくに小児や体格の小さな患者さんでは注意が必要です。
21	定義	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応外使用を行ったり、あるいは未承認医療機器を使用することは、「侵襲や介入」に当たりますか？	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応外使用を行ったり、あるいは未承認医療機器を使用することは、必ずしも「侵襲や介入」とはみなされません。「侵襲・介入」とはあくまで研究目的で実施することです。
22	手続き	過去の研究対象者の癌組織を利用して、新たに発見された癌関連遺伝子群の発現を検証した発表を行いたいのですが、倫理委員会審査や同意取得は必要ですか？	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の審査に基づく施設長の許可が必要です。既存試料・情報を用いた研究 (カテゴリーB1) に相当するので、研究対象者あるいは代諾者からのインフォームド・コンセントが必要です。ただしあらためてインフォームド・コンセント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、研究への参加が拒否できる機会の保障をする必要があります。
23	手続き	公開されているデータベース、ガイドラインなどをまとめた研究発表、あるいは法令に基づく研究発表は倫理審査を受ける必要がありますか？	倫理委員会の審査および承諾は不要です。しかし引用したデータベースおよびガイドラインなどを必ず明記してください。
24	手続き	培養細胞を用いた基礎的研究は倫理審査が必要ですか？	人を対象とした医学系研究ではないので、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象外の研究です。カテゴリーAに該当する研究であれば倫理審査委員会の審査および承諾は不要です。一方でカテゴリーDあるいはEに該当する研究であれば研究内容に応じた法令、指針に従って対応してください。
25	手続き	ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞を利用した臨床研究は倫理審査以外に何が必要ですか？	「再生医療等安全確保法」および関連するその他の法令、政令、省令、指針及び通知等を遵守することが必要なので、倫理審査委員会の施設長の許可以外に研究対象者もしくは代諾者のインフォームド・コンセントと関連する法令・指針に則って、必要に応じた行政への届け出や認可を得るなどの手続きが必要です。

		Question	Answer
26	手続き	本指針には「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」とありますが、現実には施設長が全ての演題内容を理解して許可するわけではないので、施設内の責任ある委員会の委員長の許可で良いと考えますが、如何でしょうか。	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に、研究機関の長の責務として、「研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。」と記されています。即ち、実質的な決定は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よるものですが、手続き上は最終的な許可は施設長が下すものという形式になっておりますので、本指針ではその形式を踏襲しました。
27	手続き	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行される以前の研究を利用・引用した場合の報告の取り扱いはどうにするべきでしょうか。	公開された論文をシステマティックレビューして行うような研究については「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、あるいは法令に基づく研究」でカテゴリーAに相当すると考えられますので、基本的には倫理審査委員会の審査と承諾は原則不要と考えられます。ただし特定の活動が「研究」に該当するか否かについては、判断が困難な場合には、倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨されます。
28	手続き	栄養不良と判断される場合に、栄養強化をしてから手術を実施する治療方針の施設での手術症例を後視的に検討したいのですが、このような研究はシングルアームの介入研究に相当するのでしょうか。研究発表において必要な手続きをお示しください。	介入とは研究目的で、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、と定義されています。今回の研究は、診療目的で施設方針に則り治療が行われた後に、診療によって得られた診療情報をもとに行われる研究なので、既存試料・情報を用いた研究（カテゴリーB1）に相当すると考えられます。従って研究対象者あるいは代諾者からのインフォームド・コンセントが必要です。ただしあらかじめインフォームド・コンセント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、研究への参加が拒否できる機会の保障をする必要があります。また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の審査に基づく施設長の許可が必要です。
29	手続き	学会発表ではできるだけ最新のデータを発表したいと思えます。既存情報を用いた発表ではIRB承認は、演題登録から発表までの間でも良いようにはならないでしょうか。	最新のデータによる発表は非常に大切な視点ですが、現在の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では研究実施前に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の承認に基づく施設長の許可が必要となっております。ただし、既存情報とは「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」のいずれかと定義されています。従って、演題応募までに適切な承認・許可を取得した上で研究結果に基づいた抄録を作成し、応募から発表までの間の情報と併せて発表することは可能と考えられます。
30	同意取得	オプトアウトとはどんなものを指しますか？	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、研究対象者など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。

		Question	Answer
31	同意取得	オプトアウトの開示はいつまでに行う必要がありますか？	オプトアウトに必要な情報は研究開始前に開示し、拒否の機会を保障する必要があります。
32	同意取得	手術手技に関するビデオの発表をしたいのですが、同意は必要ですか？	<p>予定している発表が本指針で定義している「症例報告」に該当する場合には、本指針「IV-6 症例報告」、個人情報保護法および関連法令等を遵守し、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な対応がなされていれば、倫理審査委員会やそれに準じた諮問委員会での審査や施設長の許可、研究対象者やその代諾者の同意は必ずしも必要ではありません。</p> <p>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自身(またはその代諾者)から得るか、倫理委員会の承認を得てください。また予定している発表が臨床研究に相当する場合には、対応する臨床研究の種類に応じた手続きを行ってください。</p>
33	同意取得	研究対象者の試写体(顔写真)などを発表で使いたいのですが、同意を得る必要がありますか？	<p>予定している発表が本指針で定義している「症例報告」に該当する場合には、本指針「IV-6 症例報告」を遵守し、プライバシー保護に配慮して患者が特定されないような対応がなされていれば、倫理審査委員会やそれに準じた諮問委員会での審査や施設長の許可、研究対象者やその代諾者の同意は必ずしも必要ではありません。</p> <p>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患者自身(またはその代諾者)から得るか、倫理委員会の承認を得てください。また予定している発表が臨床研究に相当する場合には、対応する臨床研究の種類に応じた手続きを行ってください。</p>
34	同意取得	既存試料であるヒトの検体を使用した研究発表に関しては、すべての研究対象者からの同意書は必要ですか？	<p>既存試料・情報を用いた研究(カテゴリーB1)に相当するので、検体が既に匿名化(特定の個人を識別できないものに限る)されていない限り、患者インフォームド・コンセントを得た上での倫理審査が必要です。ただしあらかじめインフォームド・コンセント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、研究への参加が拒否できる機会の保障をする必要があります。</p>

		Question	Answer
35	同意取得	対象者が認知症などで同意が得られない場合に、疎遠や既に死亡しているなどの理由で家族の同意が得られない場合は、例外となるのでしょうか？	<p>カテゴリーAに相当する研究であれば倫理審査委員会の審査と承諾は原則不要です。</p> <p>カテゴリーA以外では本人に同意能力がなく代諾者がいない認知症患者さんを対象にする研究の実施には極めて慎重であることが求められます。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しっかりとした審議と承認が必須です。</p> <p>一般的にはカテゴリーB1に相当する研究であればあらかじめインフォームド・コンセントを得ることが実質的に不可能な場合には、あるいはカテゴリーCまたはDに該当する研究を除いた観察研究で、新たに採取された情報をもたらしたものの(カテゴリーB2)では限定された状況においてオプトアウトを利用することで、研究への参加が拒否できる機会の保障をする必要があります。また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の審査に基づく施設長の許可が必要です。しかし認知症で同意能力を欠いている方は有効なオプトアウトができませんし、身寄りがいないので家族によるオプトアウトの代行もできないと考えられるため、研究の実施が困難である可能性があります。</p> <p>カテゴリーCまたはDに該当する研究を除いた観察研究で、新たに採取された情報をもたらしたものの(カテゴリーB2)では者あるいは代諾者の同意とその他の必要な手続きが必要となり、限定された状況においてオプトアウトを利用することができる場合があります。しかし同意能力がなく代諾者がいない認知症患者さんが対象となる場合には、同意取得や家族によるオプトアウトの代行もできないと考えられるため、研究の実施が困難である可能性があります。</p> <p>カテゴリーC又はDに相当する研究の場合には研究対象者あるいは代諾者の同意とその他の必要な手続きが必要となりますが、やはり同意取得が不可能であることが想定されるため、研究の実施が困難である可能性があります。</p> <p>このような状況は非常に慎重な判断が求められることが想定されますので、判断に悩む場合には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に確認してください。</p>
36	処分	研究対象者からの同意取得ならびに倫理委員会承認が必要な研究について手続きを踏まずに発表した場合には、どんなペナルティが科せられますか？	<p>指針に則っていない研究を実施した場合の責任は、研究者本人及び施設の長にあります。</p> <p>本指針は研究実施の際に遵守すべき各種法令、政令、省令、指針及び通知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す。</p> <p>従って、指針から逸脱した研究が実施された場合には、各種法令、政令、省令、指針及び通知等を逸脱している可能性があります。また日本外科学会定款第9条第1項に相当すると判断される場合には、当該規約による除名または懲戒の対象となります。</p>

日本外科学会定期学術集会 倫理手続きチェックリスト【令和元年7月9日改訂版】

あなたの発表内容が該当する項目をチェックしてください

【カテゴリー分類 A】

倫理審査が不要

下記いずれかの項目をチェックしてください

- 侵襲，介入あるいはヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴わない症例報告：「日本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」の「症例報告」(IV-6)を遵守している
- 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利用した研究
- 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，あるいは法令に基づく研究
- 培養細胞（ヒト以外の ES 細胞，iPS 細胞，組織幹細胞を含む）を用いた基礎的研究で，特定の患者情報を利用しない研究

（注）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，倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨されます

【カテゴリー分類 B1】

観察研究：既存試料・情報を用いた観察研究である

以下の全てを満たすことが必要です

- 研究対象者からの同意取得についての必要な対応が行われている
- 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受けている
- 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じている（他施設からの試料・情報提供を受けていない場合でも，チェックしてください）

【カテゴリー分類 B2】

観察研究：新たに取得する試料・情報を用いた観察研究である

以下の全てを満たすことが必要です

- 研究対象者からの同意取得についての必要な対応が行われている
- 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受けている
- 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じている（他施設からの試料・情報提供を受けていない場合でも，チェックしてください）

【カテゴリー分類 C】

介入を行う研究

以下の全てを満たすことが必要です

- 研究対象者からの同意取得についての必要な対応が行われている
- 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受けている
- 公開データベースへの登録が済んでいる
- 症例報告では「日本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」の「症例報告」(IV-6)を遵守している（症例報告に相当しない研究の場合でも，チェックしてください）

- 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」が求める対応がなされている（「特定臨床研究」に相当しない研究の場合でも、チェックしてください）

【カテゴリー分類 C】

- 侵襲を伴う臨床研究あるいは症例報告、もしくはヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が対象とする臨床研究あるいは症例報告

以下の全てを満たすことが必要です

- 研究対象者からの同意取得についての必要な対応が行われている
- 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受けている
- 症例報告では「日本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」の「症例報告」(IV-6)を遵守している（症例報告に相当しない研究の場合でも、チェックしてください）
- 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」が求める対応がなされている（「特定臨床研究」に相当しない研究の場合でも、チェックしてください）

【カテゴリー分類 D】

- 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、もしくは、遺伝子治療に関係した臨床研究

以下の全てを満たすことが必要です

- 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
- 患者もしくは代諾者の同意についての必要な対応が行われている
- 関連する法令・指針に則って、必要に応じた行政への届け出や認可を得るなどの手続きがなされている
- 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」での審査を受けている（再生医療に関係しない臨床研究の場合でも、チェックしてください）
- 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」が求める対応がなされている（「特定臨床研究」に相当しない研究の場合でも、チェックしてください）

【カテゴリー分類 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と、医療行政や体制、働き方改革や医師のインセンティブ、病院間連携、医療倫理、医療安全、医工連携、医学教育、災害対策、研究デザイン策定などの医療行政やシステムに関係する研究）

以下の対応が必要です

- 動物実験や遺伝子組み換え実験については、ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取り組み安全に関する取り組みに準拠して各施設での適切な対応がなされている
- 医療行政やシステムに関係する研究において、研究対象に人（患者、医療従事、一般人など）がふくまれていない

（注）医療行政やシステムに関係する研究においては、研究対象者が存在する聞き取り調査やアンケート調査等は、観察研究（カテゴリーB1またはB2）、あるいは、対象者に心的外傷を伴う場合には侵襲・介入研究（カテゴリーC）に該当すると考えられるので施設や関連学会における倫理手続きが必要となります