

Ⅳ. 社会貢献・責務

14. 保険診療委員会

委員長 吉野 一郎

1. 令和6年度診療報酬改定について

令和6年度診療報酬改定に向けて、例年どおり「社会保険診療報酬に関する改正要望書」を作成し、令和5年6月に厚生労働省に提出することで保険診療報酬改正を要望した。

その後、厚生労働省より、外保連を通して改正要望書に対するヒアリング依頼があり、8月10日のヒアリングにおいて、外保連、日本臨床外科学会と合同で、①「手術通則14の改正」、②「自動縫合器・吻合器加算の適応拡大」を強く要望した。

2. 医薬品の供給停止（販売中止）について

厚生労働省・製薬会社などから本学会に医薬品の供給停止（販売中止）についての意見の照会を受けた場合には、シェア率などを確認の上で随時対応している。

3. 外科領域における基礎的輸液の必要性についての要望書について

輸液製剤協議会の依頼を受けて、前例に倣い、厚生労働省に要望書（147頁）を提出した。

4. その他

恒常的な活動として、外保連の手術委員会、処置委員会、検査委員会、麻酔委員会、内視鏡委員会、実務委員会の委員として、保険医療の適正化および外保連試案改訂（「外保連試案2024」；令和5年12月発行）などに参加した。

1) 一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合（外保連）

会長 瀬戸 泰之

1. 令和6年4月現在120学会が加盟している

会 長：瀬戸泰之

会長補佐：川瀬弘一，渡邊雅之

名誉会長：山口俊晴，岩中 督

顧 問：木村泰三，佐藤裕俊，関口順輔，出口修宏，土器屋卓志，松下 隆，水沼仁孝，矢永勝彦，田中雅夫

監 事：竹中 洋，山田芳嗣

手術委員長：川瀬弘一

処置委員長：平泉 裕

検査委員長：土田敬明

麻酔委員長：森崎 浩

内視鏡委員長：清水伸幸

実務委員長：渡邊雅之

規約委員長：河野 匡

広報委員長：河野 匡

総務委員長：甲賀かをり

財務委員長：川瀬弘一

運営委員：池上 徹，井田正博，岩瀬嘉志，田中裕次郎，西井 修，西田 博，比企直樹，富士幸蔵，横田美幸，和田則仁

2. 令和5年度事業報告

■委員会別報告

手術委員会：外保連手術試案第9.4版を発行した。

医療技術の新しい評価軸検討ワーキンググループで新しい評価軸（既存技術と比較した優越性の定義）の検討をし，まとめた。

コーディングワーキンググループ内にKコード整理に伴う整形外科領域のプロジェクトチームを立ち上げ，令和6年度診療報酬改定に向けた整形外科領域のKコード整理の検討を開始し，素案を厚生労働省に提出した。医療材料・医療機器ワーキンググループの医療材料の実態調査を行い，厚生労働省に入手困難商品，保険償還価格と納入価格が逆鞘になっている商品の要望をした。

処置委員会：外保連処置試案第7.4版を発行した。

検査委員会：外保連生体検査試案第7.4版を発行した。

画像診断試案作成ワーキンググループの検討，生体検査コーディングワーキンググループの検討，生体検査に係わる医療材料ワーキンググループの医療材料の実態調査を行った。

内視鏡委員会：内保連合同で内視鏡試案第1.5版を発行した。

麻酔委員会：外保連麻酔試案第2.3版を発行した。

実務委員会：令和6年度社会保険診療報酬改定に向けて要望書を作成した。

広報委員会：外保連ニュースを発行した。記者懇談会を開催した。第85回日本臨床外科学会総会「学会特別企画」の共催をした。

総務委員会：人件費の算出の見直しを行った。

■実施日別報告

令和5年2月27日 記者懇談会を開催した。

3月28日 令和5年度第1回外保連社員総会で役員，令和6年度社会保険診療報酬改定に向けての改正要望項目，外保連試案（手術第9.4版，処置第7.4版，生体検査第7.4版，内視鏡第1.5版，麻酔第2.3版）の概要について承認した。

6月8日 厚生労働省，日本医師会に改正要望書を提出した。

7月10日 昨年立ち上げたKコード整理に伴う整形外科領域のプロジェクトチームの議論をふまえて厚生労働省と意見交換した。

8月10日 改正要望書に対する厚生労働省のヒアリングの実施。

11月17日 第85回日本臨床外科学会総会「学会特別企画」を共催した。

11月30日 外保連試案2024（手術第9.4版，処置第7.4版，生体検査第7.4版，内視鏡第

1.5 版、麻酔第 2.3 版) を発行した。

12 月 19 日 K コード整理に伴う整形外科領域のプロジェクトチームの議論をふまえて厚生労働省と意見交換した。

令和 6 年 3 月 8 日 令和 6 年度社会保険診療報酬改定をうけて、今後の対応の打ち合わせをした。

3 月 22 日 令和 6 年度第 1 回外保連社員総会で役員 (前記)、施行細則の改正が承認された。

■内保連、外保連、看保連 (三保連) 報告

令和 5 年 3 月 3 日 第 22 回三保連合同シンポジウム (看保連担当) を開催した。

令和 6 年 3 月 5 日 第 23 回三保連合同シンポジウム (外保連担当) を開催した。

3. 令和 6 年度事業計画

手術委員会：手術試案第 9.5 版に向けて見直しの検討。

令和 8 年度診療報酬改定に向けた整形外科領域の K コード整理の検討。

手術試案の精緻化のための実態調査。

処置委員会：処置試案第 7.5 版に向けて見直しの検討。

検査委員会：生体検査試案第 7.5 版に向けて見直しの検討。

麻酔委員会：麻酔試案第 2.4 版に向けて見直しの検討。

内視鏡委員会：内視鏡試案第 1.6 版に向けて見直しの検討。

実務委員会：令和 6 年度社会保険診療報酬改定結果をうけての対応。

規約委員会：定款の変更、施行細則の改正検討。

広報委員会：外保連ニュースの発行、記者懇談会の開催、第 124 回日本外科学会定期学術集会特別企画の共催、第 86 回日本臨床外科学会総会「学会特別企画」の共催。

その他：三保連シンポジウムの開催。

4. 令和 6 年度診療報酬改定の概要

診療報酬 (本体) +0.88%

薬価改定 ▲0.97%

うち、実勢価等改定、▲1.44%

材料価格改定 ▲0.02%

5. 令和 6 年度診療報酬改定結果

中医協 (医療技術評価分科会) に要望され、評価対象となる全体項目数

774 項目

全体要望のうち、なんらかの考慮がされた項目数

新設要望 56 項目、改正要望 121 項目

外保連の要望のうち、なんらかの考慮がされた項目数

新設要望 139 項目中 38 項目 (27.3% (暫定)、前回 37.8%)

改正要望 182 項目中 (廃止 7 項目を含む) 41 項目 (22.5% (暫定)、前回 25%)

平均の手術診療報酬アップ率は 100.39%

(改定された手術に対する改定率ではなく、改定されていない手術を含めた平均)

点数アップされた約 91 項目の平均は 115.52%

6. 今回改定における特徴

今回の改定では、本体 0.88% アップであるが、その多くはメディカル処遇改善などに向けられたものである。よって、診療本体の改定率は 0.2% 程度と思われ、厳しい内容となっている。今後、経済動向なども踏まえ、適切な改定になっているか検証し、発信していくことが重要と考えている。

令和 6 年度診療報酬改定 I-4 地域医療の確保及び機能分化を図る観点から、労働時間短縮の実効性担保に向けた見直しを含め、必要な救急医療体制等の確保-②

勤務医の働き方改革の取組の推進

処置及び手術の休日加算 1 等の要件の見直し

- 勤務医の働き方改革を推進する観点から、処置及び手術の休日加算 1、時間外加算 1 及び深夜加算 1 について、交代勤務制又はチーム制のいずれか及び手当に関する要件を満たす必要があることとする。

現行

【休日加算 1・時間外加算 1・深夜加算 1】
【施設基準】

- 7 当該加算を算定する全ての診療科において、次のいずれかを実施していること。
- (1) 交代勤務制を導入しており、以下のアからキまでのいずれも実施していること。
ア～キ (略)
 - (2) チーム制を導入しており以下のアからカまでのいずれも実施していること。
ア～カ (略)
 - (3) 医師が時間外、休日又は深夜の手術等を行った場合の手当等を支給しており、以下のア又はイのいずれかを実施するとともに実施内容について就業規則に記載を行い、その写しを地方厚生(支)局長に届け出ていること。また、休日等において、当該診療科に 1 名以上の緊急呼出し当番を担う医師を置いていること。
(中略)
ア・イ (略)

改定後

【休日加算 1・時間外加算 1・深夜加算 1】
【施設基準】

- 7 当該加算を算定する全ての診療科において、(1)又は(2)のいずれか及び(3)を実施していること。
- (1) 交代勤務制を導入しており、以下のアからキまでのいずれも実施していること。
ア～キ (略)
 - (2) チーム制を導入しており以下のアからカまでのいずれも実施していること。
ア～カ (略)
 - (3) 医師が時間外、休日又は深夜の手術等を行った場合の手当等を支給しており、以下のア又はイのいずれかを実施するとともに実施内容について就業規則に記載を行い、その写しを地方厚生(支)局長に届け出ていること。また、休日等において、当該診療科に 1 名以上の緊急呼出し当番を担う医師を置いていること。
(中略)
ア・イ (略)

※ 令和 6 年 3 月 31 日時点で休日加算 1、時間外加算 1 及び深夜加算 1 の届出を行っている保険医療機関については、7 に係る規定は令和 8 年 5 月 31 日までの間に限り、なお従前の例による。



また、「手術及び処置の時間外加算 1 等に係る要件の見直し」により、「休日・深夜・時間外加算」で得られた収入が時間外労働を行っている医師に手当されるようになったが、現行算定できている施設が令和 8 年 5 月 31 日以降、算定できるかを確認する必要があるため、会員諸氏のご意見など賜りたい。

昨年の報告でも述べたように、最近の医療技術評価分科会では「科学的根拠に則った技術評価」が基本となりつつある。したがって、新規技術の保険収載ならびに既収載技術の改正、特に増点要望や適応拡大などに関しては、高いレベルの論文の提出、ガイドラインへの収載、レジストリの解析などが不可欠となってきた。また、平成 28 年改定以来、保険収載の際にレジストリへの登録を義務付けられた技術に関しては、その解析報告が求められている。これら技術の増点要望に対しては、既存手術と比べてどのような優越性が証明されたかを明確に示す必要があるため、手術委員会内の「医療技術の新しい評価軸検討 WG」では技術の優越性の定義を検討した。今後、レジストリの解析などに当たっては、この定義を参考にして解析を行っていただきたい。

外保連手術試案コード STEM7 と手術診療報酬 K コードとの突合調査・解析を行うよう医技評で指示されたことにより、手術委員会内のコーディング WG で、「K コード整理に伴う整形外科領域のプロジェクトチーム」を立ち上げ、令和 6 年改定に向けた診療報酬 K コードの精緻化を開始し、素案を厚生労働省に提出した。今後一つの K コードに、STEM7 コードが複数対応している術式は、順次検討されていくものと思われ、令和 8 年改定に向けてさらなる準備をしていく必要がある。

次回改定に向けて、外保連は各委員会が中心となり、精力的な活動に取り組んでいる。外保連活動を支えてくださっている多くの加盟学会ならびに各委員会委員、特に基軸学会である日本外科学会には引き続きのご支援をお願いしたい。

15. 医療安全管理委員会

委員長 大塚 将之

本会は「医療事故調査等支援団体」として「一般社団法人日本医療安全調査機構」に積極的な協力を継続している。昨年度は、一般社団法人日本医療安全調査機構のセンター調査のうち外科に関連した14件に協力している。

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。代議員各位にも引き続き、継続的・積極的な協力をお願いする。

また、「外保連試案2022」に則して、高難度新規医療技術該当リスト（次頁）の更新を行った。

さらに、厚生労働省には医療機関の医療安全管理体制整備への評価・支援を要望した（148頁）。

令和4年度高難度新規医療技術該当リスト

試案ID	試案 手術名
1	S81-0013900 自家遊離複合組織移植術
2	S81-0173400 甲状腺切除術(両葉)(鏡視下)
3	S81-0174200 副甲状腺切除術(鏡視下)
4	S81-0174400 副甲状腺腫瘍摘出術(鏡視下)
5	S81-0191100 肺悪性腫瘍手術(再建を伴わない気管分岐部切除術)
6	S81-0191200 肺悪性腫瘍手術(再建を伴う気管分岐部切除術)
7	S81-0192600 先天性気管狭窄症手術(助軟骨グラフト)
8	S81-0192700 先天性気管狭窄症手術(端々吻合)
9	S81-0207900 大動脈弁置換術(弁輪拡大術を伴う)
10	S81-0208100 ロス手術(自己肺動脈弁組織による大動脈基部置換術)
11	S81-0211400 大動脈縮窄症手術(複雑心奇形手術を伴う)
12	S81-0211500 大動脈縮窄症手術(複雑心奇形手術を伴う)
13	S81-0214900 完全室房室中隔欠損症手術(アロー-四徴症手術を伴う)
14	S81-0215400 肺動脈閉鎖症手術(巨大側副血管術を伴う)
15	S81-0215800 両大血管右室起始症手術(心室中隔欠損閉鎖術及び大血管血流転換を伴う(タウシッヒ-ピング奇形手術))
16	S81-0216400 修正大血管転位症手術(根治手術(ダブルスウィッチ手術))
17	S81-0216500 総動脈幹症手術(心室中隔造成術) ※新生児期手術の場合
18	S81-0217100 単心室症手術(心室中隔造成術)
19	S81-0217300 左心形形成症経膈手術(ノルワット手術)
20	S81-0221900 同種心移植術
21	S81-0222100 同種心肺移植術
22	S81-0229200 ハットキアリ症候群根治手術
23	S81-0245300 膵頭十二指腸切除術
24	S81-0248500 胆嚢悪性腫瘍手術(肝切除と膵頭十二指腸切除を伴う)
25	S81-0250500 肝門部胆管癌切除術(血行再建を伴う)
26	S81-0255300 移植用部分肝採取術(生体)(左葉・尾状葉切除術)
27	S81-0255400 移植用部分肝採取術(生体)(右葉切除術)
28	S81-0255500 移植用部分肝採取術(生体)(拡大右後区域切除術)
29	S81-0255800 同種死体肝移植術
30	S81-0256200 肝臓同時切除術
31	S81-0258200 膵ペーガー手術
32	S81-0259500 膵頭十二指腸切除術(動脈・門脈同時再建を伴う)
33	S81-0260000 膵全摘術(動脈・門脈同時再建を伴う)
34	S81-0260200 腹側膵切除術
35	S81-0260300 下膵摘除術
36	S81-0266400 生体小腸部分移植術
37	S81-0266800 同種死体小腸移植術
38	S82-0014000 自家遊離複合組織移植術(自動吻合器使用)
39	S82-0191300 残肺全摘術
40	S82-0255600 生体部分肝移植術
41	S82-0259510 膵頭十二指腸切除術(腹腔鏡下)
42	S83-0174010 甲状腺悪性腫瘍手術(片葉)(鏡視下)
43	S83-0174020 甲状腺悪性腫瘍手術(両葉)(鏡視下)
44	S83-0181110 胸壁切除/肺剥皮術(横隔膜・心臓合併切除を伴うもの)
45	S83-0181120 胸壁切除/肺剥皮術(横隔膜・心臓合併切除を伴わないもの)
46	S83-0209910 ステントグラウト内挿術:胸部大動脈(コイル塞栓術を伴う) ※企業製デバイスに改変を加えるもの
47	S83-0209920 ステントグラウト内挿術:胸部大動脈(バイパス手術を伴う) ※企業製デバイスに改変を加えるもの
48	S83-0232110 膵臓切除を伴う多臓器合併切除
49	S83-0250410 胆嚢悪性腫瘍手術(肝切除・膵頭十二指腸切除を伴う)
50	S83-0252610 肝切除術(単区域切除)(腹腔鏡下)
51	S83-0252910 肝切除術(1区域切除)(外側区域切除をのぞく)(腹腔鏡下)
52	S83-0253010 肝切除術(2区域切除)(腹腔鏡下)
53	S83-0253110 肝切除術(3区域切除)(腹腔鏡下)
54	S81-0183250 縦隔腫瘍摘出術(ロボット支援)
55	S81-0183650 拡大胸腺摘出術(重症筋無力症に対する)(ロボット支援)
56	S81-0191850 肺悪性腫瘍手術(肺葉切除又は1肺葉を超えるもの)(ロボット支援)
57	S81-0191860 肺悪性腫瘍手術(区域切除術)(ロボット支援)
58	S81-0191900 死体肺移植術(本体手術)(1側)
59	S81-0192010 死体肺移植術(本体手術)(両側)
60	S81-0192300 生体肺部分移植術(本体手術)(1側)
61	S81-0192350 生体肺移植術(本体手術)(両側)
62	S81-0198060 食道悪性腫瘍手術(頸部・胸部もしくは縦膈・腹部の操作によるもの)(ロボット支援)
63	S81-0273850 膵膵悪性腫瘍手術(広汎切除術・仙骨合併切除を伴う)
64	S81-0274170 膵膵内臓全摘術(腹腔鏡下)
65	S82-0173650 甲状腺ハセドウ手術(全摘)(内視鏡下)
66	S82-0173650 甲状腺ハセドウ手術(全摘)(内視鏡下)
67	S82-0185230 縦膈悪性腫瘍手術(広汎切除)(ロボット支援)
68	S82-0202310 左心耳閉鎖術(胸腔鏡下)
69	S82-0206910 弁置換術(2弁)(胸腔鏡下)
70	S82-0259520 膵頭十二指腸切除術(リンパ節郭清を伴う)(腹腔鏡下)
71	S82-0259530 膵頭十二指腸切除術(ロボット支援)
72	S83-0173300 甲状腺切除術(片葉)(鏡視下)
73	S83-0191050 肺悪性腫瘍手術(気管支形成を伴う肺切除)(胸腔鏡下)
74	S83-0205810 嚕嚕弁形成術(胸腔鏡下)
75	S83-0205830 嚕嚕弁形成術(ロボット支援)
76	S83-0205840 大動脈弁形成術(胸腔鏡下)
77	S83-0205850 大動脈弁形成術(ロボット支援)
78	S83-0205860 三尖弁形成術(胸腔鏡下)
79	S83-0205870 三尖弁形成術(ロボット支援)
80	S83-0205880 肺動脈弁形成術(胸腔鏡下)
81	S83-0205890 肺動脈弁形成術(ロボット支援)
82	S83-0206110 弁形成術(2弁)(胸腔鏡下)
83	S83-0206120 弁形成術(2弁)(ロボット支援)
84	S83-0206310 大動脈弁置換術(胸腔鏡下)
85	S83-0206410 嚕嚕弁置換術(胸腔鏡補助下)
86	S83-0206510 三尖弁置換術(胸腔鏡下)
87	S83-0206610 肺動脈弁置換術(胸腔鏡下)
88	S83-0207510 大動脈弁置換術(経皮的)
89	S83-0207520 大動脈弁置換術(経心的)
90	S83-0249230 総胆管拡張手術(ロボット支援)
91	S83-0252620 肝切除術(単区域切除)(ロボット支援)
92	S83-0252720 肝切除術(外側区域切除)(ロボット支援)
93	S83-0252920 肝切除術(1区域切除)(外側区域切除をのぞく)(ロボット支援)
94	S83-0253020 肝切除術(2区域切除)(ロボット支援)
95	S83-0253120 肝切除術(3区域切除)(ロボット支援)
96	S83-0253320 肝切除術(部分切除)(ロボット支援)
97	— 肺動脈弁置換術(経皮的) ※外保連試案2024年に掲載予定

1) 一般社団法人日本医療安全調査機構

副理事長 池田 徳彦

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 2,909 件。院内調査の結果報告は 2,541 件。相談件数は、15,287 件。センター調査の依頼は 233 件となっている。

なお、医療事故の再発防止に向けた提言として令和 5 年度は第 17・18 号を公表した。

第 17 号 中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事例の分析

第 18 号 股関節手術を契機とした出血に係る死亡事例の分析

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。

令和 2（2020）年度では、指針の説明の誤った表現等の字句の一部訂正、及び Q&A に説明文を追加して、指針を更新した。

令和 4（2022）年 4 月に施行された改正個人情報保護法においては、用語は異なるものの、施設内で実施すべき同意説明に大きな変更はなく、本会の学術集会の発表は、これまで通りのフローで問題がないと判断した。

令和 5（2023）年 3 月 31 日付で日本医学会連合の「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」が公開され、これまでと大幅に改正された内容となっている。改正のポイントとしては、「個人情報保護法の改正に基づく同意説明の方法の精緻化」「仮名加工情報の導入に伴う用語の追加」「学術研究機関に該当しない医療機関のあり方についての対応」「多機関共同研究の導入に伴う内容の改訂」「電磁的方法によるインフォームド・コンセントの導入への対応」といったものが挙げられ、「学術集会への応募演題の 카테고리分類」は A～E の表記から I～V と変更された。また、カテゴリーは旧版とは逆に、臨床研究において倫理手続きの高い順に並び変えられたため、新たに I に「特定臨床研究」が追加され、例えばもっとも演題応募数の多い B1, B2 の「観察研究」は、IV-A「新たに試料・情報を取得して行う研究」、および IV-B「既存試料・情報を用いる研究」となり、倫理審査不要ということで A に分類されていた「匿名化されたデータのみを扱う研究」「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」と、E「人を対象としない研究」は統合され、一番下の V「生命・医学系指針の適用範囲外の研究」となった。これを受けて、本会の「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」（共通指針）についても、これに倣った内容へ修正を行った。ホームページの会告文書や新しいフローチャートなど詳細は 95～107 頁となり、今夏に募集を開始する第 125 回定期学術集会（於：仙台市）より適用する。

2. 調査委員会について

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が、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、懲戒処分の手続きを行っている。

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、調査委員会を行い調査しているが、令和5（2023）年度以降の懲戒処分者は、7名であった。

3. 「医療倫理講習会」について

「令和3年度医療倫理講習会」を、本会eラーニングを活用して、配信しており、令和5（2023）年度より新たに「令和5年度医療倫理講習会（医療になぜ倫理が必要か）」の配信を開始した。なお、「令和2年度医療倫理講習会」は単位無しの無料配信として、継続して配信している。

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4（2022）年度では、本会に関わる事業の倫理審査はなかった。

5. 学術集会における演題取下げについて

本会では演題取下げにおける手続きなどがルール化されていないため、本委員会で当該の規定を作成した。詳細は108～109頁となり、第125回定期学術集会（於；仙台市）より適用する。

6. 着床前遺伝学的検査（PGT-M）審査小委員会《仮称》について

令和3（2021）年度に日本産科婦人科学会から着床前遺伝学的検査（PGT-M）についての審査協力依頼があり、審査にあたって本学会が意見照会を受けた場合には、速やかに回答できるように倫理委員会内に小委員会を設置した。

令和6（2024）年度には、本会に関わる1件の依頼があり、初めての依頼となるため、改めて日本産科婦人科学会の説明を確認した上で対応する。

資料 1

令和 6 年 4 月

一般社団法人日本外科学会
会員 各位

一般社団法人日本外科学会
理事長 池田 徳彦
倫理委員長 小野 稔

<重要なお知らせ>

**「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】令和 2 年 5 月 26 日更新・令和 6 年 3 月 18 日更新」について**

日本外科学会学術集会で発表される医学系研究は、研究倫理に関連するすべての宣言、法律、政令、省令、指針及び通知等を遵守して行うことが求められ、そのために「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」が作成されました。

会員・非会員が学術集会へ演題を応募する際にはこの指針を遵守する義務があります。





また、この指針は、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（患者や医師、健常対照者などを含む被験者）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、同時に会員・非会員を守るためのものでもあります。

この指針は、第 119 回学術集会（於；大阪市）の演題募集（公募）より試行され、一部改訂したうえで、第 120 回学術集会（於；横浜市）の演題募集（公募）より運用を開始いたしました。

そして、この運用の結果を基に、令和 2 年 5 月に指針の説明の誤った表現等の字句の一部訂正、及び Q&A に説明文を追加し、指針を更新して運用してまいりましたが、令和 5 年 3 月 30 日に日本医学会連合の「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」が公開され、これまでと大幅に改訂された内容となっているため、今後、本会の「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」は、これに倣う方針が決定しましたので、お知らせいたします。

最新の指針は、第125回定期学術集会（於；仙台市）の演題募集（公募）より、運用を開始いたします。

指針の「令和6年3月18日更新版」の詳細は、以下のPDFをご参照ください。

- 1)  [日本医学会連合：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5年3月30日】](https://www.jmsf.or.jp/news/page_445.html) (https://www.jmsf.or.jp/news/page_445.html)
- 2)  [日本外科学会学術集会への応募演題のカテゴリー分類【令和6年3月18日改訂版】](#)
- 3)  [日本外科学会学術集会への応募演題のQ&A【令和6年3月18日改訂版】](#)
- 4)  [日本外科学会学術集会 倫理手続きチェックリスト【令和6年3月18日改訂版】](#)

【本件に係わるお問い合わせ先】

〒105-5111 東京都港区浜松町2-4-1 世界貿易センタービルディング南館11階
一般社団法人日本外科学会 倫理委員会 宛
TEL:03-5733-4094 FAX:03-5473-8864 E-mail: geka@jssoc.or.jp

資料 2

✓ 学術集会への応募演題の新カテゴリー分類

カ テ ゴ リ 分 類	I	✓ 特定臨床研究
	II	✓ 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 ✓ ヒトの遺伝子治療に関する研究
	III	✓ 介入を行う臨床研究あるいは症例報告(心的外傷を伴うアンケート調査も含まれる) ✓ 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う臨床研究あるいは症例報告 ✓ ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う臨床研究あるいは症例報告
	IV-A	新たに試料・情報を取得して行う研究 ✓ 新たに取得する試料を用いる研究 ✓ 新たに取得する情報を用いる研究
	IV-B	既存試料・情報を用いる研究 ✓ 自らの研究機関で保有している既存試料を用いる研究 ✓ 自らの研究機関で保有している既存情報を用いる研究 ✓ 他の研究機関からの既存試料・情報の供与を受けた研究
	V	「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究 ✓ 症例報告 ✓ 人を対象としない研究 ✓ 倫理審査や研究機関の長の許可, インフォームド・コンセントが原則不要な研究

資料 3

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6年4月●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>侵襲についての定義は日本医学会連合研究倫理委員会作成の「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」(2023年3月30日版)の用語の定義・説明の2)に述べられています(17ページ)。以下に示します。</p> <p>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。」</p>
2	研究種類	侵襲のある症例報告とは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、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。」ことと定義されています。</p> <p>・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。)</p> <p>・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</p> <p>・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。</p>
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 ・研究目的を伴わない臨床上の判断で行われる術式の変更などについては介入研究にはあたりません
4	研究種類	介入のある症例報告とは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(手術術式等を含む)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	カテゴリー分類について、カテゴリーIVがIV-AとIV-B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ーIV-B、新たに試料・情報を取得して実施する研究がカテゴリーIV-A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（あるいは格別に特徴的な）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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適応範囲外（カテゴリーV）ですが、「侵襲」や「介入」等、治療開始あるいは治療経過中に研究を目的とする行為を意図した症例報告は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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（カテゴリーIII）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（カテゴリーI）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（あるいは格別に特徴的な）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（カテゴリーIV-B）。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	<p>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？</p>	<p>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IV-B)。 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
11	研究種類	<p>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 関共同研究に対して、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？</p>	<p>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IV-B)。 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>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。</p> <p>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。</p>
12	研究種類	<p>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？</p>	<p>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特定臨床臨床研究(カテゴリーI)の場合には以下の手続きが必要です。</p> <p>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。</p>

		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？	保険収載されていない医療が実施された特定臨床研究(カテゴリー I)の場合には以下の手続きが必要です。 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。
14	研究種類	ヒトゲノム・遺伝子解析研究とはどのようなものを指しますか？	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？	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。 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なため、所属施設での個別審査は必ずしも必要ありません。
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？	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。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。
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。	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。 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。
19	審査	研究内容についての倫理審査は終了していますが、学術集会で発表する場合に改めて倫理審査は必要になりますか。	本倫理指針は、学術集会で発表される研究内容についての倫理審査・承認を求めているものであり、研究内容が承認されている場合には改めて発表のための承認手続きは不要です。

		Question	Answer
20	定義	所属施設長とは部長の認可でよいですか？	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。
21	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。
22	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。
23	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IV-B)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。
24	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。
25	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、「人を対象とする生命科学・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V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IIあるいはIII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。
26	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
27	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。	「人を対象とする生命科学・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。
28	手続き	「人を対象とする生命科学・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のようにするべきでしょうか。	公開された論文をシステム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V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。
29	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方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IV-B）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。
30	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います。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います。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。
31	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
32	同意取得	オプトアウトの開示はいつまでに行う必要性がありますか？	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。
33	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、指針の「5.1 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>
34	同意取得	研究対象者の試写体(顔写真)などを発表で使用したいのですが、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、指針「5.1 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>
35	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？	既存試料・情報を用いた研究(カテゴリIV-B)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。

		Question	Answer
36	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 V 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 V 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 IV-B 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 II または III 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ちいたもの (カテゴリー IV-A) 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 II または III 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ちいたもの (カテゴリー IV-A) では本人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。同意能力がなく代諾者がいない認知症患者等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。カテゴリー II または III 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。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>
37	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>

変更履歴

- 1) No.3・4・7のAnswerの文言を一部追加し、No.19に新たに「審査」に関するQ&Aを追加した(令和2年5月26日)。
- 2) 日本医学会連合研究倫理委員会による「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」の改訂版(2023年3月30日)の内容にしたがって、カテゴリー分類の修正と一部文言の整合性を図った。(令和6年2月27日)

資料 4

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6年4月1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。参照ページ数は日本医学会連合研究倫理委員会作成の「学術集会への演題応募における倫理指針に関する指針」（2023年3月30日）のページを指しています。

□カテゴリーⅠ：特定臨床研究（本文4ページ）

- 「臨床研究法」が求める対応（認定臨床研究審査委員会の審査，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，個人情報の保護，記録の保存等）がなされた研究である。
- 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。

□カテゴリーⅡ：ヒトの再生医療，遺伝子治療やヒト受精胚に関する研究（本文4ページ）

- 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。
- 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。
- ヒト受精胚を扱う研究の場合には，「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」及び「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」に沿った対応の下に実施された研究である。

□カテゴリーⅢ：侵襲を伴う研究や介入を行う研究（本文4～5ページ）

- 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。
- 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。
- 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究の場合には，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が適切に行われ，かつモニタリングと必要に応じた監査が行われている。

□カテゴリーⅣ-A：新たに試料・情報を取得して行う観察研究（本文6～7ページ）

- 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。
- 人体から取得された試料を用いる研究
- 文書により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。または，文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には，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ている。

- 人体から取得された試料を用いない研究
- 研究対象者等の適切な同意を得ている。または同意を得るための手続きの簡略化が認められた研究では、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。

□カテゴリーIV-B：既存試料・情報を用いる観察研究（本文7～13ページ）

- 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。
- 人体から取得された試料を用いる研究
- 文書により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。または、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、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ている。インフォームド・コンセントの手続きの簡略化が認められた研究では、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。
- 人体から取得された試料を用いない研究
- インフォームド・コンセントを受けている。またはインフォームド・コンセントの手続きの簡略化が認められた研究では、必要事項を研究対象者等に通知し、又は公開することや、オプトアウトの機会を保障することなど必要な手続きが行われている。
- 他施設からの既存試料・情報の供与を受けた研究
- 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。
- 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（必要によりオプトアウトの機会を保障するなど）が行われている。

□カテゴリーV：「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究（本文13～15ページ）

- カテゴリーI～IVに該当する研究を除いた症例報告
- 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。
- 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場合）
- 法令の規定により実施される研究、又は法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- 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・情報を用いる研究
- 個人に関する情報に該当しない既存の情報を用いる研究
- 既に作成されている匿名加工情報を扱う研究
- 公表された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
- 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では、それぞれ適切な手続きを講じている。

資料 5

日本外科学会学術集会における演題取り下げにおける規定

学術団体・学会における学術集会は、会員非会員を問わず、研究成果を発表するとともに、その研究に対する学術的批評を受ける科学的討論の場である。本来自ら責任を持って臨むべき学術的・科学的な学会発表に対して、その価値と重要性を軽視する風潮があるように思われる。例えば、演題採択を受けていながら何の連絡もなく発表に現れない、あるいはポスター一等を掲示しない(no show)ケースは特定の海外の国から演題で頻繁に見受けられる。また、事前の通告なく発表者が突然交代することもしばしば遭遇する。

臨床現場を担う若手・中堅の外科医が担当患者の急変などの対応で学会場に出張することが困難になる場合が起こることは十分に理解することができる。しかしながら、学術集会における発表は発表者の学術的価値を問う場であり、責任と矜持が伴わなければならない。倫理委員会では、何等かの理由で発表を取り消す、あるいは自ら発表ができない事情が生じた場合には一定のルールに従った届出を行うことが必要であるとの結論に至った。

1. 応募した演題を取り下げる場合

①演題の採択から学術集会の前日まで(この方法を標準として推奨する)

所定の演題取り下げ書式に取り下げ理由を記入したうえで学術集会事務局へ提出する。

②学術集會会期中

所定の演題取り下げ書式に取り下げ理由を記入したうえで学術集会事務局へ提出するとともに、事務局へ演題取り下げをする旨を電話またはメールで発表前に連絡する。

③学術集會の予定発表時間を過ぎた場合(no show)

所定の演題取り下げ書式に取り下げ理由を記入したうえで学術集会事務局へ提出する。関連する委員会で適切性について協議を行い、何らかのペナルティを課すかを判断する。

④演題取り下げの連絡がない場合(no show)

翌年(あるいは数年間)の外科学会学術集会での発表を認めない。

2. 発表者を交代する場合

①演題の採択から学術集会の前日まで

所定の書式に演者交代理由を記入したうえで学術集会事務局へ提出する。

②学術集会会期中

所定の書式に演者交代理由を記入したうえで学術集会事務局へ提出するとともに、事務局へ演題取り下げをする旨を電話またはメールで発表前に連絡する。

③発表者交代の事前連絡を怠った場合

文書で改善を求めるとともに、所定の書式に演者交代理由を記入してもらおう。

17. 外科医労働環境改善委員会

委員長 掛地 吉弘

令和6(2024)年4月より施行される医師の働き方改革に伴い、労働時間が年1,860時間未満の集中的技能向上水準(C-2水準)が設けられるにあたり、今後は対象となる技能および病院を定めることが義務付けられ、その病院内でどの医師にC-2水準を認めてよいのか、厚生労働省での審査をもって、個人の医師の単位で承認されることが必要となっている。

この審査業務においてはその事前審査として、基本領域学会の一つとして本学会も協力を求められ、本委員会にて担当することとなり、委員を中心としてサブスペシャリティ6領域から成る審査のためのWGを立ち上げて対応している。

令和5(2023)年2月から令和6(2024)年1月にかけて、医療機関7件、個人の技能研修計画23件について事前審査を行った。また、厚生労働省が開催する3回のC-2水準審査委員会に参加した。

なお、医師の働き方改革のスタートから半年を経過した令和6(2024)年10月頃を目途に、労働環境の実際の変化についての会員アンケートを実施予定である。

18. ダイバーシティ推進委員会

委員長 平松 昌子

1. 代議員選挙について

本年度の選挙から代議員の定数を50名増加し、増員分はすべて女性に充てるべく働きかけたいという選挙管理・選挙制度検討委員会からの依頼を受けて、本委員会も協力を行ってきた。その結果女性代議員は56名となり、50名増加の目標を達成することができた。

2. 情報・広報委員会からの諮問について

会員管理システムのリプレイスにあたり、会員の性別欄の設定は従来どおりの男女の2択でよいかどうかという旨の諮問を受けたので、現在の社会通念や他学会の対応などを基に討議した結果、「男性」「女性」「どちらとも言えない」「答えたくない」の4択とする方が良い旨を答申済みである。

3. 邦文誌の執筆者の推薦について

日本外科学会雑誌の新企画「誰もが輝ける外科の未来へ」の執筆候補者を邦文誌編集委員会に推薦した。

4. 座長候補者のリストについて

定期学術集会の座長などに女性や若手を積極的に起用してもらうため、座長候補者リストを作成することとした。対象は外科専門医を1回以上更新された女性会員と40歳以下の男性会員であり、該当者には4月30日を締め切りに、Webアンケートを実施中である。

19. CST 推進委員会

委員長 波多野 悦 朗

1. 審査について

令和5年度は38大学から計548コースの報告があった。本委員会で審査を行った結果、316コースは承認としたが、232コースに報告内容の不備等があったため、いずれも修正の上で再報告を求めた。

2. 厚生労働科学研究費について

厚生労働行政推進調査事業「献体による効果的医療技術教育システムの普及促進に関する研究」を受託しているが、令和6年3月末で3年計画が終了となるので、研究結果をとりまとめて厚生労働省へ報告する。

引き続き、令和6年4月以降も同研究が2年計画として用意されたので、本会が受託し、2年計画の1年目にあたる令和6年度は「実施報告システムの評価分析等による課題の抽出」と、「実施報告システムの最適化に向けた精査と改善案の提示」を行う。

3. CST 事業の法人化について

平成24年2月の「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」の公開以降、本会が中心となってCadaver Surgical Training (CST) の報告業務をとりまとめてきたが、近年、外科以外の領域を行う研修が増えてきており、本会の範疇を超えてきていることが課題となっていた。

そこで、わが国のCSTをさらに発展的に推し進めるためにも、CST実施領域の基盤学会を社員とした法人（仮称：一般社団法人CST）を設立することを提案し、各学会から概ね賛同を得られた。また、日本医学会連合、日本歯科医学会連合、全国医学部長病院長会議、歯科大学学長・学部長会議、篤志解剖全国連合会などからも支援の確約を得たので、厚生労働省にも協力してもらって、年内の設立登記を目指し、各学会の代表者にも参加してもらう法人設立準備委員会で、具体的な検討を開始するところである。

20. 遠隔手術実施推進委員会

委員長 森 正 樹

本学会の「遠隔手術ガイドライン」の精緻化を目的として、AMEDで公募された「高度遠隔医療ネットワーク実用化研究事業」に引き続き採択されたので（研究期間は令和4～6年度）、「1、遠隔手術の社会実装に求められる情報通信技術要件の検証」、「2、遠隔手術支援ロボットにおける教育機能の開発と力覚を持つロボットの遠隔での実証」、「3、8K映像伝送による次世代型遠隔手術の概念実証」、「4、遠隔手術の通信環境構築に係る経済性の検討」、「5、遠隔手術実施のためのガイドライン改訂に向けた実証研究成果の反映」の5つの課題に分け、課題1においては袴田健一代議員と平野聡代議員、課題2においては沖英次代議員、課題3においては金光幸秀正会員、課題4においては池田徳彦理事長、課題5においては森正樹委員長をそれぞれ課題別主任研究者として、それぞれ実証実験や研究を行うと共に、社会実装に向けてPMDAや関連学会などとも協議を行っている。

なお、「手術支援ロボットを用いた遠隔手術の実施に向けた実証研究」の一環として、以下の3回に亘って市民講座を開催し、オンデマンド配信中である。

第1回：令和5年4月8日（土）

会 場：コンgresクエア日本橋（東京都）

テーマ：「ロボット支援手術と遠隔手術」

第2回：令和5年7月14日（金）

会 場：函館市民会館（函館市；第78回日本消化器外科学会総会会場内）

テーマ：「未来の地域医療を守るロボット手術」

第3回：令和5年9月30日（土）

会 場：レソラNTT 夢天神ホール（福岡市）

テーマ：「医療デジタルトランスフォーメーション：遠隔医療のための革新技術」

21. コロナウイルス対策委員会

委員長 池 田 徳 彦

前年度までに引き続き、日本医学会連合の「新型コロナウイルス感染症による医学・医療・健康に与えた中長期的影響の調査研究—今後の保健・医療体制整備の観点から—」の研究班に参画しており、本学会としては「NCDデータを用いたCOVID-19の外科手術件数および術後予後に与える影響調査」に取り組んだ。

なお、研究の進捗などは、令和6（2024）年1月13日に開催された市民講座「新型コロナウイルスの医学・医療・健康への影響と教訓～われわれは何を学んだのか？」で、「新型コロナ感染症の手術への影響」として報告された（オンデマンド配信中）。