

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

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、患者（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令、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⁾に関連する法令、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、あくまで研究者が患者（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⁾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) 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」等の分類についてへも参照すること。

(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と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個人情報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) 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。

(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が、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。

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。

(21) 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、患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。

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 つのカテゴリに分類した（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、本指針ではカテゴリ A に分類した。

なお、前項 (III) も含めいずれのカテゴリの研究においても、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 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）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⁾を参照し、各施設での適切な対応の元を実施された研究であること。

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 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を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を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 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

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2月9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、発表時までに公開データベースに登録しておくことが求められる。

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。

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。さらに自施設のための試料・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) 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(カテゴリーB1またはB2)

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(一般にはカテゴリー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(カテゴリー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) 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患者自身（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が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、患者自身（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」⁹⁾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。

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/kenkyujigyoku/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_iryoku/iryoku/saisei_iryoku/
- 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>

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

		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	次のような研究が該当します。 - 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はどのようなものが該当しますか。	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（患者など）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。 - 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	次のような研究が該当します。 - 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はどのようなものが該当しますか。	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。 - 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	カテゴリー分類について、カテゴリー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ーB1、新たに試料・情報を取得して実施する研究がカテゴリー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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適応範囲外（カテゴリー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（カテゴリー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（カテゴリー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患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患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。
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、患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。 ・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) 患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？	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。 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) 患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。
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？	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。
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	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。

		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	過去の患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。
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患者もしくは代諾者のインフォームド・コンセントと厚生労働大臣の許可が必要です。

		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のよ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いますが、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いのでしょうか。	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。
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？	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、患者（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。 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。
33	同意取得	患者の試写体（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？	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、患者（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。 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。
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、すべての患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。

		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？	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。 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。 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ちいたもの(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。 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ちいたもの(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。カテゴリーC又はDに相当する研究の場合には患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。
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？	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。 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。 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。

16. 外科医労働環境改善委員会

委員長 松 居 喜 郎

本委員会では、過去3回、外科医の労働環境に関するアンケートを行い、外科医の過重労働の実態を明らかにしてきた。その結果は、平成22年度及び24年度診療報酬改定での手術料の大幅な増加に繋がり平成26年度の診療報酬改定においても、本学会のこれまでの訴えが採り入れられ、夜間、休日等の時間外の緊急手術・処置に対する加算が大幅に増額され、外科医の過重労働に対する配慮がなされた。しかしながら、加算を取るための要件が厳しく、実効性に乏しいとの意見もあった。本来、加算を取ることが目的では無く、認定要件を満たすために院内のシステムを改良し、外科医の労働環境を整え、過労による医療事故を未然に防ぐことこそが重要である点は認識しているが、要件が余りに厳しく多くの病院では申請を諦めているのが現状である。これでは改定の意味がなされていないことを憂慮し、他の外科関連学会協議会の加盟学会と協働して指定・関連施設の事務連絡指導責任者を対象に「手術・処置の休日・時間外・深夜加算に関する緊急アンケート」を平成27年2月に実施した（対象数2,057名、回答数817、回答率39.7%）。

アンケート結果にもとづき、施設基準の緩和を要望し、平成28年度の診療報酬改定で一部緩和されたが依然算定要件が厳しく、ほとんどの施設が算定できないため、外保連を通じて改正要望書に対する厚生労働省とのヒアリングに向けて保険診療委員会がアンケートを実施し、2回目のアンケート結果にもとづき更なる施設基準の緩和を要望した。

本委員会では、外科医の労働環境改善の抜本的な方策の一つとして、医師と看護師の中間職種（NP、PA）創設をめざしてきたが、その一歩として「特定行為に係る看護師の研修制度」（特定行為：21区分38行為）の法制化が成立し、平成27年10月より開始され、平成30年2月現在、34都道府県69機関が指定研修機関と指定されており、平成29年3月末現在、583名の修了者がいる（詳細は以下厚生労働省のURLより確認。 <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000087753.html>）

なお、厚生労働省は、現在実施している特定行為に関する実態調査の結果を踏まえて、平成29年秋頃より、特定行為、特定行為区分や特定行為研修の基準等の具体策の検討を始めて、2019年を目途に取りまとめる予定となっているので動向を注視する。

外科医と同様に労働環境が厳しい麻酔科医と解決に向けて、指定・関連施設の事務連絡指導責任者を対象に「周術期管理・麻酔におけるマンパワーと労働環境及びチーム医療に関する実態調査」を平成28年12月に実施し、解析方法について7月24日に日本麻酔科学会と懇談し、解析結果を公表した（対象数2,054名、回答数910、回答率44.3%）。

アンケートにご協力いただいた先生方の関係者を含めて厚く感謝申し上げる。

17. 男女共同参画委員会

委員長 中 村 清 吾

本委員会は、本会の将来計画委員会内に設置された「アクションプランワーキンググループ」でまとめ

た「女性外科医の会」(仮称)の発足を目指して、支援するために女性外科医支援委員会として新設された経緯がある。その経過において平成 21 年 11 月 20 日に「日本女性外科医会」(英語名: Japan Association of Women Surgeons (JAWS))が発足した。その後、本委員会は、日本女性外科医会に対し本会の連絡窓口として、また同会の支援を旨として引き続き継続されて 8 年目となる。平成 26 年度より本委員会名称を男女共同参画委員会に変更し新たに活動を始めた。

平成 29 年度においては、次年度実施に向けた各種アンケートの検討をした。

また、「働くドクターのストレス調査」を実施し、アンケート結果を特別企画(女性外科医のキャリアパス)で発表予定である(対象数 39,453, 回答数: 3,068, 回答率 7.8%)。

アンケートにご協力いただいた先生方の関係者を含めて厚く感謝申し上げる。

そのほか、平成 28 年 1 月発刊の「日本外科学会雑誌」から毎号の企画の一つを担当することに伴い、120 巻 1~6 号の執筆者の決定をした。

18. CST 推進委員会

委員長 伊 達 洋 至

1. ガイドライン改訂

2012 年に「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」が公表されてから 5 年が経過した。徐々にカダバーサージカルトレーニング(Cadaver Surgical Training; CST)を行う大学が増えているので、更にガイドラインを実態に則したものとするため、ガイドラインの改訂を行った。

2. 審査

平成 29 年度は 12 大学から計 101 コースの申請があった。9 月 15 日に第 1 回委員会、翌年 1 月 26 日に第 2 回委員会を開催し、審査を行った結果、9 大学の計 71 コースは承認としたが、3 大学の各コースに提出書類の不備等があったため、いずれも修正の上で再提出を求めた。

3. CST 報告システム

報告はこれまで紙媒体で行っていたが、報告書の不備が数多くあり、差し戻すことが多かった。報告書の記入者や、審議する委員の負担を減らすため、CST 報告書システムを導入する。CST 報告システムは 5 月頃にリリース予定である。

4. 平成 29 年度厚生労働科学研究費

平成 28 年度厚生労働科学研究班に続き、平成 29 年度も昨年と同じ研究員で厚生労働科学研究班の組織を結成し、本委員会と同日に班会議を 2 回行った。研究のメインはガイドラインの改訂であり、班会議の結果と、4 月 7 日(土)に第 118 回日本外科学会定期学術集会内で開催される「CST 推進委員会企画」で発表された内容を七戸委員にまとめていただき、厚生労働省に報告する予定である。

5. 平成 30 年度厚生労働科学研究費

現在の厚生労働省担当官から、本年度も引き続き普及促進を目的として研究班を組織してほしい旨の依頼を受けた。CST 推進委員会に大きく関わることなのでこれを了解し、伊達委員長を研究代表者として依頼通り申請を行った。

6. ガイドライン・各報告書・利益相反マネジメントの解説・承認研修一覧

「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」「遺体による手術手技研修等の実施報告書」「遺体による手術手技研修等の経理報告書」「遺体による手術手技研修等の利益相反に関する報告書」「『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』における利益相反マネジメントの解説」、および承認研修一覧については、ホームページに掲載している。

7. 「実践的な手術手技向上研修事業」の予算増額

昨年10月に平成30年度の「実践的な手術手技向上研修事業」予算確保の要望書を医系議員に送付したところ、富岡勉衆議院議員、大隈和英衆議院議員、羽生田俊参議院議員、自見はなこ参議院議員、島村大参議院議員から賛同をいただいた。そこで、昨年11月に、賛同いただいた議員と、CST推進委員会の小林英司委員、七戸俊明委員で、財務省の木原稔財務副大臣、茶谷栄治主計局次長、今枝宗一郎財務大臣政務官に要望書を提出し、陳情を行った（要望書は別頁に掲載）。

昨年12月22日に財務省から平成30年度予算政府案が発表され、CSTに関する事業予算（実践的な手術手技向上研修事業）として2億9,500万円が確保され、昨年より約7倍増に大幅に増額された。CSTを実施する大学を増やすため、本委員会では更なる周知活動を進めていくこととし、第118回定期学術集会の第3日目（4月7日）の12時30分～13時30分と、第91回日本整形外科学会学術総会の第1日目（5月24日、於・神戸市）で、それぞれ説明会を開催することとした。

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新旧対照表

改訂前	改訂後	備考
1. はじめに 外科手術に対する医療安全の見地から、遺体を用いた手術手技実習が海外で行われている。我が国の現行法でも、死体解剖保存法において医学（歯学を含む、以下同じ）の教育又は研究を目的とした解剖については、所定の要件の下で実施できることとされている。しかし、外科手術手技等の教育及び研究は、死体解剖保存法における「解剖」の枠内であるかの基準がなく、広く普及し、医療安全に貢献するには至らない現状である。本ガイドラインの目的は、遺体を用いた手術手技研修の社会的正当性を確保するためのルールと考え方を示すとともに、実施に際して遵守すべき要項を提示し、現行法上においても、このガイドラインに示すような手続とルールの下で行われる遺体を用いた手術手技研修については、適法に施行されることを明確にし確認するところにある。なぜなら刑法190条の死体損壊罪は、「社会的に見て正当な」遺体の使用を罰するものではないからである。 平成20年度厚生労働科学研究「医療手技訓練のあり方に関する研究」では、外科系の24学会に対して手術手技研修の実態調査を行い、「複雑な解剖の知識が求められる部位」「動物と人体で大きく異なる部位」に対する手術手技研修には遺体を使用した手術手技研修（cadaver training）が有用であり、実施が求められていることを示した¹⁾。 この結果を引き継いだ平成21年度厚生労働科学研究「サージカルトレーニングのあり方に関する研究」では、全国の大学病院の外科系診療科（口腔外科を含む）と全国の医学部・歯学部解剖学教室に対するアンケート調査を行った²⁾。平成20年度厚生労働科学研究の結果を踏まえた上で、「複雑で難解な解剖の領域では遺体を使用した手術手技実習が有効であり、日本においても実施することが求められている」という現状について、外科系診療科の87%が「理解している」と回答し、広く遺体を用いた医療手技研修のニーズがあることを示した。一方、全国の解剖学教室に対する同じ質問では、94%が現状を「理解している」と回答している。さらに、「医学生に対する解剖実習以外に献体を使用した活動の実績はありますか？」との設問に対して、回答が得られた解剖学教室99教室のうち、42教室が「医師の手術手技実習にも使用している」と答え、臨床医学の教育、研究のための死体解剖を行うに至った経緯と実習内容について詳細な報告が得られた。また、その実施については、医学教育、研究の一環として死体解剖保存法の範疇で実施し、献体者には事前に内容を告知し、同意を得る等の特段の注意を払っていることが報告された。これらの結果をふまえ、高度な手術手技に対する遺体を使用した手術手技研修は、医療安全効果により国民の福祉への貢献が大きいが、その実施においては法的、倫理的な問題を解決する必要があることから、平成22年度厚生労働科学研究「サージカルトレーニングのあり方に関する研究」において総括研究報告としてまとめられたガイドライン案^{3) 4)}を基盤として、日本外科学会と日本解剖学会は、関連各学会、諸団体ならびに行政機関と協議を重ねた結果、それらの合意のもとに現行法での遺体による手術手技研修等の実施要項をガイドラインとして公表することとした。 本ガイドラインの目的は、あくまでも現行法の中で、医師（歯科医師を含む）が手術手技研修等を実施するに必要な要件を提示し、現在行われている医学教育、研究の一環としての手術手技研修を混乱なく実施できるようにすることである。本ガイドラインの公表後、各大学の状況に応じて、関係する学内組織間の同意の上、専門委員会等を立ち上げ、必要な人的あるいは施設・設備的整備を行った上で手術手技研修が実施されることが望ましい。 さらに、今後起こりうる医療を取り巻く社会状況の変化や、関連する法律の改正などに対しては、日本外科学会、日本解剖学会ならびに関連する団体により構成される常設のガイドライン検討委員会を設置して対応していくこととする。	1. はじめに 外科手術に対する医療安全の見地から、遺体を用いた手術手技実習が海外で行われている。我が国の現行法でも、死体解剖保存法において医学（歯学を含む、以下同じ）の教育又は研究を目的とした解剖については、所定の要件の下で実施できることとされている。しかし、外科手術手技等の教育及び研究は、死体解剖保存法における「解剖」の枠内であるかの基準がなく、広く普及し、医療安全に貢献するには至らない現状である。本ガイドラインの目的は、遺体を用いた手術手技研修の社会的正当性を確保するためのルールと考え方を示すとともに、実施に際して遵守すべき要項を提示し、現行法上においても、このガイドラインに示すような手続とルールの下で行われる遺体を用いた手術手技研修については、適法に施行されることを明確にし確認するところにある。なぜなら刑法190条の死体損壊罪は、「社会的に見て正当な」遺体の使用を罰するものではないからである。 平成20年度厚生労働科学研究「医療手技訓練のあり方に関する研究」では、外科系の24学会に対して手術手技研修の実態調査を行い、「複雑な解剖の知識が求められる部位」「動物と人体で大きく異なる部位」に対する手術手技研修には遺体を使用した手術手技研修（cadaver training）が有用であり、実施が求められていることを示した¹⁾。 この結果を引き継いだ平成21年度厚生労働科学研究「サージカルトレーニングのあり方に関する研究」では、全国の大学病院の外科系診療科（口腔外科を含む）と全国の医学部・歯学部解剖学教室に対するアンケート調査を行った²⁾。平成20年度厚生労働科学研究の結果を踏まえた上で、「複雑で難解な解剖の領域では遺体を使用した手術手技実習が有効であり、日本においても実施することが求められている」という現状について、外科系診療科の87%が「理解している」と回答し、広く遺体を用いた医療手技研修のニーズがあることを示した。一方、全国の解剖学教室に対する同じ質問では、94%が現状を「理解している」と回答している。さらに、「医学生に対する解剖実習以外に献体を使用した活動の実績はありますか？」との設問に対して、回答が得られた解剖学教室99教室のうち、42教室が「医師の手術手技実習にも使用している」と答え、臨床医学の教育、研究の一環として死体解剖保存法の範疇で実施し、献体者には事前に内容を告知し、同意を得る等の特段の注意を払っていることが報告された。これらの結果をふまえ、高度な手術手技に対する遺体を使用した手術手技研修は、医療安全効果により国民の福祉への貢献が大きいが、その実施においては法的、倫理的な問題を解決する必要があることから、平成22年度厚生労働科学研究「サージカルトレーニングのあり方に関する研究」において総括研究報告としてまとめられたガイドライン案^{3) 4)}を基盤として、日本外科学会と日本解剖学会は、関連各学会、諸団体ならびに行政機関と協議を重ねた結果、それらの合意のもとに現行法での遺体による手術手技研修等の実施要項を『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』としてまとめ、平成24年4月に、日本外科学会と日本解剖学会が公表した。 本ガイドラインの目的は、あくまでも現行法の中で、医師（歯科医師を含む）が手術手技研修等を実施するに必要な要件を提示し、現在行われている医学教育、研究の一環としての手術手技研修を混乱なく実施できるようにすることである。本ガイドラインの公表後、各大学の状況に応じて、関係する学内組織間の同意の上、専門委員会等を立ち上げ、必要な人的あるいは施設・設備的整備を行った上で手術手技研修を実施することが望まれる。 <u>また</u>、今後起こりうる医療を取り巻く社会状況の変化や、関連する法律の改正などに対しては、本ガイドラインの公表後にすでに設置されている日本外科学会、日本解剖学会ならびに関連する団体により構成される日本外科学会CST推進委員会が対応していくこととする。	(変更) (変更) (変更)

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新旧対照表		
改訂前	改訂後	備考
2. 遺体による手術手技研修の実施の目的と必要性 近年、医療安全への社会的な関心が高まり、手術手技の修練もいきなり患者で行うのではなく、0JT (on the job training) による臨床経験を積んだ上で、さらに模型や動物等を使用して十分な練習を行うことが求められている。しかし、より先進的で高度な手術手技は0JTの機会が少なく、複雑な解剖学的構造を有する部位の手術のトレーニングは人体との解剖学的差異から模型や動物等を用いることが難しい場合もある。海外では手術手技向上のための遺体使用 (cadaver training) が幅広く行われているが、国内においてはその環境が整っておらず、遺体を用いた手術手技実習は法律の枠内での基準が定められていないため、広く普及し医療安全に貢献するという状況にない。 臨床医学の教育、研究における遺体使用は、基本的な医療技術から高度の手術手技を含む医師の卒後教育、生涯教育を目的としたものから、新規の手術手技、医療機器等の研究開発を目的としたものまで様々な例がある (表1)。特に遺体による手術手技研修は、障害や生命の危険があるために生体では確認ができない部位や、詳細な確認が不可能である部位の解剖学的知識の学習が可能となり、手術手技を習得するのに優れた教育手段である。 本ガイドラインでは、遺体による手術手技研修等の実施に際して、①手術手技の向上を通じて医療安全の向上をはかり国民福祉への貢献を目指すものであること、②医学教育、研究の一環として死体解剖保存法、献体法の範疇で実施すること、③献体者には事前に内容を告知し同意を得ることを必須とし、倫理観、死生観、宗教観にも配慮すること、④実施にあたり大学の倫理委員会等に諮り実施内容を十分に検討し承認を得ていることを要件とした (表2)。	2. 遺体による手術手技研修の実施の目的と必要性 近年、医療安全への社会的な関心が高まり、手術手技の修練もいきなり患者で行うのではなく、OnJT (on the job training) による臨床経験を積んだ上で、さらに模型や動物等を使用して十分な練習を行うことが求められている。しかし、より先進的で高度な手術手技はOnJTの機会が少なく、複雑な解剖学的構造を有する部位の手術のトレーニングは人体との解剖学的差異から模型や動物等を用いることが難しい場合もある。海外では手術手技向上のための遺体使用 (cadaver training) が幅広く行われている。国内においても、平成24年に本ガイドラインが公表され、同年より厚生労働省の「実践的な手術手技向上研修事業」も開始し、平成29年現在、15大学で実施されている。(日本外科学会CST推進委員会への報告による)。 臨床医学の教育、研究における遺体使用は、基本的な医療技術から高度の手術手技を含む医師の卒後教育、生涯教育を目的としたものから、新規の手術手技、医療機器等の研究開発を目的としたものまで様々な例がある (表1)。特に遺体による手術手技研修は、障害や生命の危険があるために生体では確認ができない部位や、詳細な確認が不可能である部位の解剖学的知識の学習が可能となり、手術手技を習得するのに優れた教育手段である。 本ガイドラインでは、遺体による手術手技研修等の実施に際して、①手術手技の向上を通じて医療安全の向上をはかり国民福祉への貢献を目指すものであること、②医学教育、研究の一環として死体解剖保存法、献体法の範疇で実施すること、③献体者には事前に内容を告知し同意を得ることを必須とし、倫理観、死生観、宗教観にも配慮すること、④実施にあたり大学の倫理委員会等に諮り実施内容を十分に検討し承認を得ていることを要件とした (表2)。	(変更)
3. 実施に必要な条件 (表2) 遺体による手術手技研修等の実施には、下記の条件を順守すべきである。 1) 明確な目的のための実施であること 遺体による手術手技研修等の実施は、医療安全の向上と国民福祉への貢献を目的とするものである。実施にあたっては、事前に大学の倫理委員会 (またはそれに準ずる機関) に諮り、実施内容が臨床医学の教育及び研究を目的とし、倫理的に認められるものであるかについて、十分に検討した上で承認を得る必要がある。さらに実施後も研修の内容とその評価を倫理委員会等に報告しなくてはならない。献体制度の理念に反する営利を目的とした手術手技研修等の実施は決して行うべきではない。手術手技研修等の実施者は運営経費と利益相反状態を倫理委員会等に報告し、透明性及び公明性を担保する。 2) 献体登録者および家族の理解と承諾が得られた遺体を用いること 遺体を手術手技研修等に使用するにあたり、学生の正常解剖実習への使用とは別に、医師 (歯科医師を含む) による手術手技研修等の臨床医学の教育及び研究での使用について献体登録者に状況説明をした上で、献体登録者から承諾を書面を得る必要がある。さらに、献体登録者に家族がいる場合には、家族からも理解と承諾を得る必要がある。 3) 献体受付、遺体管理は解剖学教室に一元化されていること 献体実務と遺体管理は、大学医学部、歯学部解剖学教室の責任下において一元的に行う必要がある。なぜなら献体実務の窓口が多様化すると、献体登録者、家族との間に誤解やトラブルが生じる可能性があり、また献体登録者・家族と大学との間に第三者が介在すると、遺体を悪用される余地を残し、献体システムの信用を損なうリスクが高まる。また現時点で大学の解剖実習室等の専用施設以外で解剖を行うことは、モラルの低下を招き社会から信用を失うと思われ、決して行うべきではない。生前同意による献体以外の途で解剖体を得ることは倫理的な問題を生じやすい。したがって、現在においてもまた将来的にも手術手技研修のために行う解剖は、献体による遺体を用いることを前提とする。海外からの輸入等の手段を持って得られた遺体の使用は避けるべきである。さらに現状では大学の解剖専用施設以外に、遺体に対する礼意を確保しつつ解剖を行える場所を実現することは、きわめて困難であるため、遺体による手術手技研修は医科大学 (歯科大学、医学部・歯学部を置く大学) 内の施設で実施するべきである。 なお、実施にあたっては日本解剖学会の提示する見解を参考にし、解剖学教室に過度の負担がかからないような配慮が求められる⁴⁾。	3. 実施に必要な条件 (表2) 遺体による手術手技研修等の実施には、下記の条件を遵守すべきである。 1) 明確な目的のための実施であること 遺体による手術手技研修等の実施は、医療安全の向上と国民福祉への貢献を目的とするものである。実施にあたっては、事前に大学の倫理委員会 (またはそれに準ずる機関) に諮り、実施内容が臨床医学の教育及び研究を目的とし、倫理的に認められるものであるかについて、十分に検討した上で承認を得る必要がある。さらに実施後も研修の内容とその評価を倫理委員会等に報告しなくてはならない。献体制度の理念に反する営利を目的とした手術手技研修等の実施は決して行うべきではない。手術手技研修等の実施者は実施内容の詳細 (運営経費と利益相反状態を含む) を各大学内の専門委員会等を通して日本外科学会CST推進委員会に報告し、透明性及び公明性を担保する (表3)。 2) 献体登録者および家族の理解と承諾が得られた遺体を用いること 遺体を手術手技研修等に使用するにあたり、学生の正常解剖実習への使用とは別に、医師 (歯科医師を含む) による手術手技研修等の臨床医学の教育及び研究での使用について献体登録者に状況説明をした上で、献体登録者から承諾を書面を得る必要がある。さらに、献体登録者に家族がいる場合には、家族からも理解と承諾を得る必要がある。 3) 献体受付、遺体管理は解剖学教室に一元化されていること 献体実務と遺体管理は、大学医学部、歯学部解剖学教室の責任下において一元的に行う必要がある。なぜなら献体実務の窓口が多様化すると、献体登録者、家族との間に誤解やトラブルが生じる可能性があり、また献体登録者・家族と大学との間に第三者が介在すると、遺体を悪用される余地を残し、献体システムの信用を損なうリスクが高まる。また現時点で大学の解剖実習室等の専用施設以外で解剖を行うことは、モラルの低下を招き社会から信用を失うと思われ、決して行うべきではない。生前同意による献体以外の途で解剖体を得ることは倫理的な問題を生じやすい。したがって、現在においてもまた将来的にも手術手技研修のために行う解剖は、献体による遺体を用いることを前提とする。海外からの輸入等の手段を持って得られた遺体は、ガイドライン上認めない。さらに現状では大学の解剖専用施設以外に、遺体に対する礼意を確保しつつ解剖を行える場所を実現することは、きわめて困難であるため、遺体による手術手技研修は医科大学 (歯科大学、医学部・歯学部を置く大学) 内の施設で実施するべきである。 なお、実施にあたっては日本解剖学会の提示する見解を参考にし、解剖学教室に過度の負担がかからないような配慮が求められる⁴⁾。	(変更)

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新旧対照表

改訂前	改訂後	備考
4. 運用上の留意点 遺体による手術手技研修等の実施には、先に示した条件（表2）を順守し、かつ法的、倫理的な観点から下記の各項目を順守することを求める。また、実施にあたっては、大学内に専門委員会等を組織し、関係する学内組織間の同意と協力の上で手術手技研修を実施することで解剖学教室への業務負担の軽減をはかることが望ましい。 1) 目的と基本姿勢 ・遺体による手術手技研修等は医療安全効果による国民の福祉への貢献を目的として実施するものである ・手術手技研修等の内容は、事前に倫理委員会（またはそれに準ずる第三者機関）により審査され、実施後は評価を受けなければならない ・実施に際しては、献体者の意思を十分尊重し、日本特有の倫理観、死生観、宗教観にも十分に配慮し、遺体に対して常に敬意を払うこと ・従来の解剖学実習で培われた大学（解剖学教室）と献体登録者およびその家族との信頼関係を崩さないこと ・営利を目的とせず、会計は明瞭性を保つこと 2) 献体の受付、同意 ・献体の受付、遺体の管理は解剖学教室に一元化され、遺体の使用状況等に関する記録が作成されていること ・手術手技研修に用いる遺体は、生前に、医師（歯科医師を含む）による手術手技研修等の臨床医学の教育及び研究に使用されることについて、原則として書面による意思表示をしていること ・さらに、遺体の提供時に、献体登録者の生前同意を家族に告知し、承諾が得られること。あるいは家族がいないこと ・献体の受け取り、返却、御礼と報告等の手続きは、従来の正常解剖と同様であること 3) 実施計画の審査と実施後の報告、公開 ・遺体による手術手技研修等の実施を予定する大学は、倫理委員会が実施計画の妥当性、実施可能性を審査し許可を与える ・遺体による手術手技研修等の実施に際して、大学内に専門委員会等を組織し、目的、方法、人数、期間等を解剖学教室と協議した上で、倫理委員会に諮ること ・遺体による手術手技研修等の実施計画書には、解剖学教室の指導監督者と臨床系診療科の実施代表者を明記すること ・遺体による手術手技研修等の実施代表者は、当該施設の臨床系診療科に属する教授、准教授等の医師または歯科医師で、研修の指導責任者として、各学会の指導医等の適切な資格を有するものでなければならない ・実施代表者ならびに実施に関わる者は運営経費と利益相反状態を倫理委員会等に報告すること	4. 運用上の留意点 遺体による手術手技研修等の実施には、先に示した条件（表2）を遵守し、かつ法的、倫理的な観点から下記の各項目を遵守することを求める。また、実施にあたっては、大学内に専門委員会等を組織し、関係する学内組織間の同意と協力の上で手術手技研修を実施することで解剖学教室への業務負担の軽減をはかることが望ましい。 1) 目的と基本姿勢 ・遺体による手術手技研修等は医療安全効果による国民の福祉への貢献を目的として実施するものである ・手術手技研修等の内容は、事前に倫理委員会（またはそれに準ずる第三者機関）により審査され、実施後は評価を受けなければならない ・実施に際しては、献体者の意思を十分尊重し、日本特有の倫理観、死生観、宗教観にも十分に配慮し、遺体に対して常に敬意を払い、手術手技研修に参加した講座の実施責任者は原則として憲靈祭に出席すること ・従来の解剖学実習で培われた大学（解剖学教室）と献体登録者およびその家族との信頼関係を崩さないこと 削除 ・研修の実施にあたり、営利を目的とせず、会計は透明性を担保することとする。ただし、研修参加者から必要な参加費を徴収すること及び事業者等から医療機器等の無償又は有償での貸出し、機器の安全な使用方法等について説明する者の派遣等を受けることができる（表3） 2) 献体の受付、同意 ・献体の受付、遺体の管理は解剖学教室に一元化され、遺体の使用状況等に関する記録が作成されていること ・手術手技研修に用いる遺体は、生前に、医師（歯科医師を含む）による手術手技研修等の臨床医学の教育及び研究に使用されることについて、原則として書面による意思表示をしていること ・さらに、遺体の提供時に、献体登録者の生前同意を家族に告知し、承諾が得られること。あるいは家族がいないこと ・献体の受け取り、返却、御礼と報告等の手続きは、従来の正常解剖と同様であること 3) 実施計画の審査と実施後の報告、公開 ・遺体による手術手技研修等の実施を予定する大学は、倫理委員会が実施計画の妥当性、実施可能性を審査し許可を与える ・遺体による手術手技研修等の実施に際して、大学内に専門委員会等を組織し、目的、方法、人数、期間等を解剖学教室と協議した上で、倫理委員会に諮ること ・遺体による手術手技研修等の実施計画書には、解剖学教室の指導監督者と臨床系診療科の実施代表者を明記すること ・遺体による手術手技研修等の実施代表者は、当該施設の臨床系診療科に属する教授、准教授等の医師または歯科医師で、研修の指導責任者として、各学会の指導医等の適切な資格を有するものでなければならない ・実施代表者ならびに実施に関わる者は研修内容（運営経費と利益相反状態）、参加者からの参加費の徴収の有無、金額、事業者から研修の実施について協力を受けた場合にはその協力の内容（機器の貸し出し、運営経費の補助、説明者の派遣等の有無）を学内の専門委員会等に報告すること	(変更) (削除) (追加) (変更)

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新旧対照表		
改訂前	改訂後	備考
・実施代表者は手術手技研修等の実施後に研修内容とその評価、ならびに運営経費を学内の専門委員会等に報告すること ・学内の専門委員会等は、実施内容を取りまとめ「日本外科学会ガイドライン検討委員会」へ報告すること。なお、実施施設は研修内容をホームページ等に公開することが望ましい 4) 遺体による手術手技研修等の実施 ・遺体による手術手技研修等は解剖実習室等の学内の専用の施設で行うこと ・プログラムに献体者に対する尊敬、感謝を表す時間を設けること ・無固定遺体の使用は、冷凍保存や感染防止等に対する十分な設備と厳重な管理が必要であるので、適切な施設で実施し、感染防御には十分に配慮すること ・研修中の事故（手術器具での手指の損傷、感染など）について、事前に責任と対応を明確にし、参加者に同意を得ること ・広く医療安全を推進する観点から、研修を実施する当該施設以外の医師、歯科医師も研修へ参加可能であることが望ましい	削除 ・学内の専門委員会等は、<u>運営経費等の詳細、実施内容等</u>を取りまとめ、<u>所定の書式を用いて日本外科学会CST推進委員会</u>へ報告すること。<u>また、その原剰余金や繰越金がある場合にはその理由を添付すること</u> ・「<u>日本外科学会CST推進委員会</u>」は報告された研修内容や運営経費等について<u>暴論があるときには、実施施設の責任者にさらなる報告を求めることができる。また、営利を目的として研修を実施している等重大なガイドライン違反が認められた場合には、ガイドラインの遵守を勧告することができる</u> ・<u>実施施設は研修内容をホームページ等に公開することが望ましい</u> 4) 遺体による手術手技研修等の実施 ・遺体による手術手技研修等は解剖学教室の負担増にならないように配慮し、解剖実習室等の学内の専用の施設で行うこと ・プログラムに献体者に対する尊敬、感謝を表す時間を設けること ・無固定遺体の使用は、冷凍保存や感染防止等に対する十分な設備と厳重な管理が必要であるので、適切な施設で実施し、感染防御には十分に配慮すること ・研修中の事故（手術器具での手指の損傷、感染など）について、事前に責任と対応を明確にし、参加者に同意を得ること ・広く医療安全を推進する観点から、研修を実施する当該施設以外の医師、歯科医師等の研修参加を可能とすること ・<u>参加者の氏名と所属を記録に残すこと</u>	(削除) (変更) (追加) (追加) (追加) (変更) (追加)
表 1 臨床医学の教育及び研究における遺体使用の例 ①基本的な医療技術 ・臨床研修医等を対象にした、安全な医療技術の習得に必要な解剖学的知識の教育を目的とした遺体使用等 ②基本的な手術手技、標準手術 ・OJT (on the job training) や動物を用いたトレーニングが可能であるが、手術手技の習得に必要な解剖的教育を目的とした遺体使用等 ③確立した手技であるが、難度が高く、高度な技術を要する手術手技 ・先進的であるために OJT の機会が少ない手術手技や、人体との解剖学的差異から動物を用いたトレーニングが難しい手術手技の習得に必要な解剖的教育や研究を目的とした遺体使用等 ④新規の手術手技、医療機器等の研究開発 ・研究段階の手術手技や、新たな手術器具の開発に必要な人体での研究を目的とした遺体使用等	表 1 臨床医学の教育及び研究における遺体使用の例 ①基本的な医療技術の習得 ・臨床研修医等を対象にした、安全な医療技術の習得に必要な解剖学的知識の教育を目的とした遺体使用等 ②基本的な手術手技や侵襲的手技の習得 ・<u>OnIT</u> (on the job training) や動物を用いたトレーニングが可能であるが、手術手技や侵襲的手技の習得に必要な解剖的教育を目的とした遺体使用等 ③高度な技術を要する手術手技や侵襲的手技の習得 ・先進的であるために<u>OnIT</u>の機会が少ない手術手技等や、人体との解剖学的差異から動物を用いたトレーニングが難しい手術手技等の習得に必要な解剖的教育や研究を目的とした遺体使用等 ④新規の手術手技や侵襲的手技、医療機器等の研究開発 ・研究段階の手術手技等や、新たな手術器具の開発に必要な人体での研究を目的とした遺体使用等	(追加) (変更) (変更)
表 2 臨床医学の教育及び研究における遺体使用の実施条件 ①臨床医学の教育及び研究を通じて医療安全の向上をはかり、国民福祉への貢献を目的とするもの ②医学教育、医学研究の一環として、医科大学（歯科大学、医学部・歯学部を置く大学）において、死体解剖保存法、献体法の範疇で実施するもの ③使用する解剖体は、以下を満たすものであること。1. 死亡した献体登録者が生前に、自己の身体が学生に対する解剖教育に加えて、医師（歯科医師を含む）による手術手技研修等の臨床医学の教育及び研究に使用されることについての書面による意思表示をしていること。2. 家族がいる場合には、家族からも理解と承諾を得られていること ④実施にあたり、大学の倫理委員会に諮り、実施内容を十分に検討し承認を得ていること	表 2 臨床医学の教育及び研究における遺体使用の実施条件 ①臨床医学の教育及び研究を通じて医療安全の向上をはかり、国民福祉への貢献を目的とするもの ②医学教育、医学研究の一環として、医科大学（歯科大学、医学部・歯学部を置く大学）において、死体解剖保存法、献体法の範疇で実施するもの ③使用する解剖体は、以下を満たすものであること。1. 死亡した献体登録者が生前に、自己の身体が学生に対する解剖教育に加えて、医師（歯科医師を含む）による手術手技研修等の臨床医学の教育及び研究に使用されることについての書面による意思表示をしていること。2. 家族がいる場合には、家族からも理解と承諾を得られていること ④実施にあたり、大学の倫理委員会に諮り、実施内容を十分に検討し承認を得ていること	(追加)

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新旧対照表		
改訂前	改訂後	備考
	表 3 本ガイドラインが求める利益相反状態の報告 手術手技研修等の実施に際しては、営利を目的とせず高い透明性を保つために、一般的な研究者個人に対する利益相反マネージメントに加えて、実施団体の利益相反マネージメントも、各大学内の専門委員会等と日本外科学会CST推進委員会に報告すること。 ①手術手技研修等の実施責任者と指導監督者の利益相反状態の報告 ・「日本医学会医学研究のCOIマネージメントに関するガイドライン」（日本医学会）などのCOIマネージメントのガイドラインに沿い、利益相反状態を報告すること ・実施代表者・指導監督者が寄付講座等に所属する医師で、実施内容が寄付企業等と利益相反状態にある場合には明記すること ②手術手技研修等の実施団体（大学の臨床講座、学会、研究会、セミナー等）の利益相反状態の報告 ・参加費を徴収した場合は、詳細を明記すること ・企業、団体、個人からの寄付、協賛などの援助を得た場合にはその内容を報告すること ・広告に対する広告費を得た場合には、その内容を報告すること ・企業、団体等から医療機器等の貸与や、機器の使用に関する技術支援や機器の持ち込み等の労務提供などがある場合には、無償、有償の別、金額の多寡、労務内容を問わず、その内容を報告すること ③産学連携などによる研究・開発等の実施における利益相反状態の報告 ・学内の倫理委員会等の書類を添えて、実施内容が本ガイドラインを遵守していることを報告すること。	(新設)