

第12回日本スポーツ理学療法学会学術大会
日本理学療法学会連合 倫理審査委員会企画

臨床研究のための倫理指針の理解 と研究遂行のための倫理的配慮について

2025年11月30日 札幌市教育文化会館

札幌医科大学医学部 医療統計・データ管理学講座
樋之津史郎

COI 開示

発表者名 樋之津史郎

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業
等はありません。

本日のアウトライン

- 簡単な自己紹介
- ヘルシンキ宣言、倫理指針
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
 - 研究の定義、症例報告の扱い
 - 侵襲と介入、試料・情報、既存試料・既存情報
 - インフォームド・コンセントの手続き
 - 研究実施計画書、臨床研究登録
 - 倫理審査委員会
 - 2022年4月からの一部改正
 - 2023年7月からの一部改正
 - 現在検討中の改正

簡単な自己紹介

- 1980年 4月筑波大学医学専門学群入学
- 1987年 6月より筑波大学泌尿器科レジデント
- 1989年 4月より3年間 関連病院で研修
- 1992年 4月より1年間筑波大学チーフレジデント
- 1993年 4月より1年間 関連病院医長
- 1994年 4月 東京大学医学部疫学・生物統計学 研究生
- 2000年4月より東京大学医学部 薬剤疫学 助手
- 2002年6月より筑波大学 腎泌尿器外科 講師
- 2008年9月より京都大学 薬剤疫学分野 准教授
- 2013年3月より岡山大学病院 新医療研究開発センター教授
- 2018年4月より札幌医科大学 医療統計学 教授
附属病院 臨床研究支援センター副センター長併任
- 2025年4月より医療統計・データ管理学講座と名称変更

シートベルト着用

- 運転席、助手席
 - 1971年7月から高速道路で義務化
 - 1985年9月から一般道路で義務化
罰則あり
- 後部座席
 - 2008年6月から義務化
現時点では罰則無し
- トラブルが起ったときに
運転者を守る手順
- 生じる被害を最小化する
事が目的
- 倫理指針は研究における
シートベルトの意味も

The screenshot shows the official website of the National Police Agency (警察庁) in Japan. The main navigation bar includes links for Home, About the Agency, Notices, Policies, Laws, Publications, and Internal Affairs. The current page is titled "Everyone should wear a seat belt in all seats" (全ての座席でシートベルトを着用しましょう). It features a message encouraging seat belt use in all car seats and provides information about the legal requirements under Article 71 of the Road Traffic Law. A sidebar on the right lists various internal bureaus such as the General Affairs Bureau, Safety Bureau, Criminal Bureau, Crime Prevention Bureau, Traffic Bureau, Fire Bureau, and Information Bureau.

倫理指針違反の事例



[トップ](#) > [お知らせ](#) > 臨床研究倫理指針違反に関する調査及び再発防止策に関する報告書について

臨床研究倫理指針違反に関する調査及び再発防止策に関する報告書について

臨床研究の倫理指針違反に関する調査を行い、再発防止策を含めた報告書を作成いたしました。

臨床研究倫理指針違反に関する調査及び再発防止策に関する報告書 (PDF:477KB)

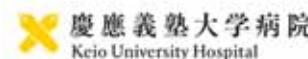
発行日: 2018年6月15日

情報発信元: 事務局研究支援課

- 2018年6月 札幌医科大学
- 2012年7月 慶應義塾大学
- いざれも不適切なインフォームド・コンセント(取得せずに実施)

2025/11/30

6



大字サイズ 標準／拡大 日本語／ENGLISH 実名各 ● WEB

お問い合わせ一覧 よくある質問 交通アクセス プロアマップ



TOP > 病院からのお知らせ > お知らせ > 本学医学部・病院で発生した医療倫理違反行為についてのお詫びならびに対応と再発防止策に関するご報告

2012/07/03 お知らせ 病院からのお知らせ

本学医学部・病院で発生した医療倫理違反行為についてのお詫びならびに対応と再発防止策に関するご報告

国立循環器病研究センターの事例

観察研究に係る「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の不適合事案の概要
及び今後の対応について

令和元年5月30日
国立循環器病研究センター

(照会先)
国立研究開発法人
国立循環器病研究センター
一瀬、望月
06-6833-5012 (内線: 2248、8248)

- 本年1月、当センターの観察研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省・文部科学省）」（以下「倫理指針」という。）に照らして、不適合とされる程度が重大であると判断される研究があることが判明しました。
 - 以来、当センター内にコンプライアンス室長である弁護士を委員長とする予備調査委員会を設置し、事実関係や発生の要因等の調査を進めてきたところですが、当該調査がまとまりましたので、再発防止策とあわせて公表します。（なお、今後、外部有識者からなる第三者委員会でも調査を行うこととしています。）
- ① 研究倫理審査委員会未受審のまま研究を実施したもの：2課題
② オプトアウト文書の掲載手続きをせずに研究を実施したもの：156課題

4. 研究対象者（患者）への説明

- 本事案は、いずれも通常診療の転帰や予後等の診療情報を収集する研究（観察研究）であるため、研究対象者（患者）への健康被害は生じていなかった。
- しかし、倫理指針が定める手続きに則らず、オプトアウト文書の掲載等を行わないこと等により、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障しなかったことは重大な問題と考えており、本事案に関係する全ての研究対象者（患者）へ、書面、電話又は対面での説明と謝罪を行うこととしている。（実施中）
- また、平成25年度（2013年度）以降の研究課題において、オプトアウト文書の掲載等について確認できなかった13課題については、当該研究課題に関する全ての研究対象者（患者）に、上記と同様の対応を行うこととしている。

- 2019年5月
- オプトアウト文書公開せず実施
- 対象者全員に説明と謝罪

生命科学・医学系研究における 行動規範、倫理指針

ヘルシンキ宣言

- ・人間を対象とする医学研究の倫理的原則
- ・第2次世界大戦中に行われたナチスの人体実験の反省より生まれたニュルンベルク綱領を受けて
1964年ヘルシンキで行われた世界医師会18回総会で採択された
- ・その後何回かの修正を加えて現在に至る
- ・最近の改訂は2008年10月ソウル、2013年ブラジル、
2024年ヘルシンキ大会での改訂
- ・日本医師会のホームページから閲覧可能

ヘルシンキ宣言 一般原則

- 研究の必要性と被験者の権利擁護

– 臨床研究の必要性

– 被験者の権利および利益が優先される

一般原則

3. WMA ジュネーブ宣言は、医師に対して「私の患者の健康とウェルビーイングを私の第一に考慮すべきものとする」という文言で示される義務を課しており、WMA 医の国際倫理綱領は、「医師は、患者の健康とウェルビーイングを最優先することを約束し、患者の最善の利益のためにケアを提供しなければならない」と宣言している。
4. 医学研究に参加する患者を含め、患者の健康、ウェルビーイング、権利を促進し保護することは医師の義務である。医師の知識と良心はこの義務の遂行に捧げられる。
5. 医学の進歩は、最終的には参加者を含まなければならない研究に基づいている。
十分に実証された介入であっても、安全性、有効性、効率性、利用可能性および質に関する研究を通じて、継続的に評価されるべきである。
6. 人間の参加者を含む医学研究は、すべての参加者への尊重を高め保証し、かつ参加者の健康と権利を保護する倫理的基準に服する。
医学研究はさまざまな構造的不平等の状況下で行われるため、研究者は利益、リスク、負担がどのように配分されるかを慎重に検討すべきである。
医学研究への参加候補者および登録参加者とそうした人々が属するコミュニティとの有意義な関与は、医学研究の前、研究中、研究後に行われるべきである。研究者は、参加候補者および登録参加者とそのコミュニティが自らの優先事項や価値観を共有し、研究の設計、実施およびその他の関連活動に参加し、結果の理解と普及に関与できるようにすべきである。
7. 人間の参加者を含む医学研究の第一の目的は、疾病の原因、発症および影響を理解するための知識を生み出し、予防、診断および治療介入を改善し、最終的には個人の健康と公衆衛生を向上させることである。
これらの目的は、個々の研究参加者の権利および利益よりも優先されることがあつてはならない。

医学系研究の分類と規範

生命科学・医学系研究: 看護、リハビリ等含む
(ヘルシンキ宣言、倫理指針)

臨床研究: 介入研究、観察研究
(倫理指針)

臨床試験
(倫理指針、
臨床研究法、
ICH-GCP)

治験、医師主導
治験 (薬機法、
GCP)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigou/i-kenkyu/index.html>

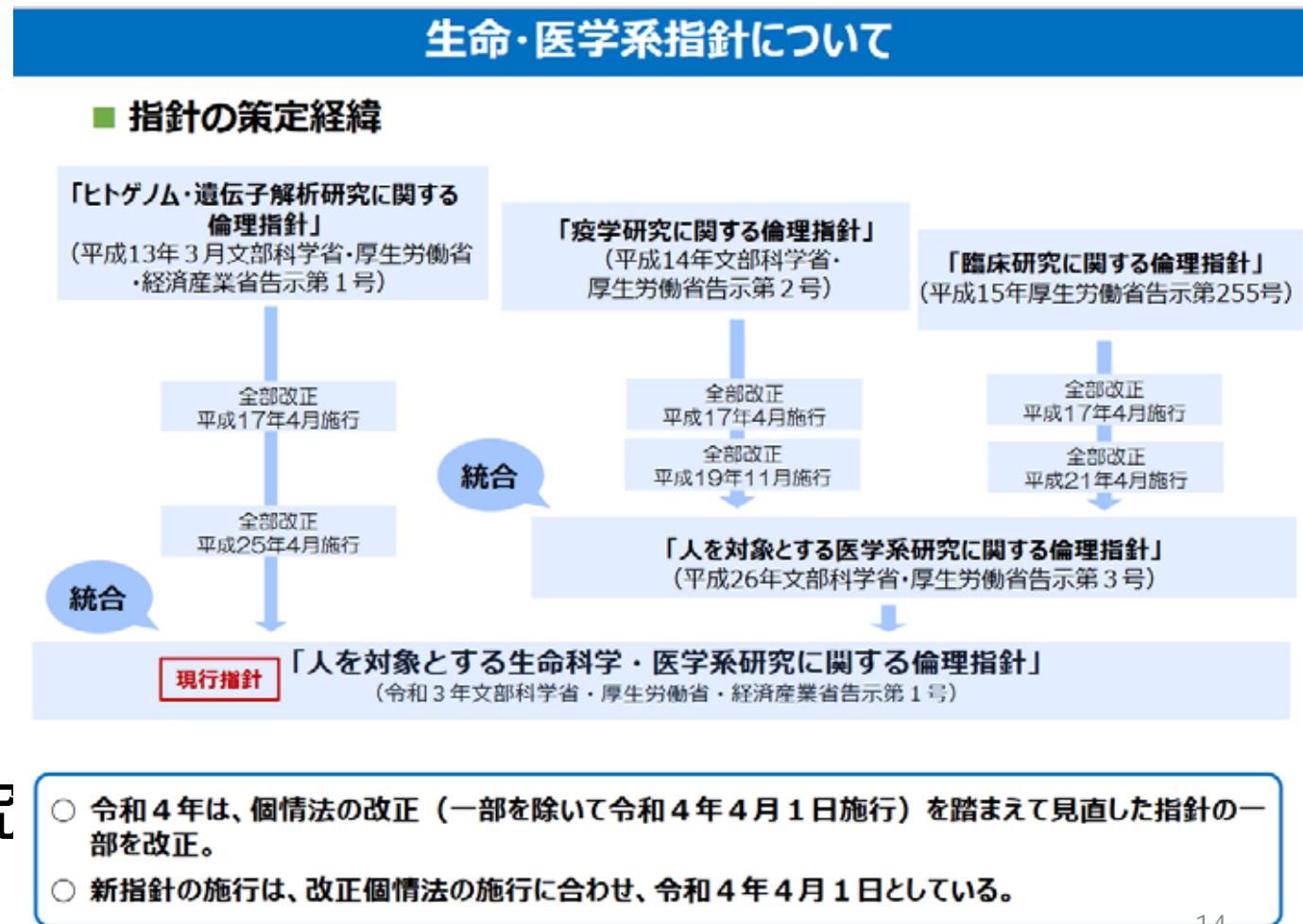
- 厚生労働省の指針のページ
- 医学研究に関する指針の一覧あり
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は2021年6月30日で廃止となりました

The screenshot shows the official website of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) in Japan. The top navigation bar includes links for '本文へ' (Main Content), 'お問い合わせ窓口' (Contact Center), 'よくある質問' (FAQ), 'サイトマップ' (Site Map), and '国民参加の場' (Citizen Participation). A search bar and a 'カスタム検索' (Custom Search) button are also present. The main menu features tabs for 'テーマ別に探す' (Search by Theme), '報道・広報' (Press Release), '政策について' (About Policy), '厚生労働省について' (About MHLW), '統計情報・白書' (Statistical Information and White Papers), '所管の法令等' (Regulations Under MHLW), and '申請・募集・情報公開' (Application, Recruitment, and Information Disclosure). Below the menu, a breadcrumb trail indicates the current page: 'ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 他分野の取り組み > 研究実施 > 研究に関する指針について'. The main content area is titled '研究に関する指針について' (Guidelines for Research) and includes two sub-links: '厚生労働科学研究に関する指針' and '医学研究に関する指針一覧'. A sidebar on the right, titled '政策について' (About Policy), lists various policy areas such as '分野別の政策一覧' (List of Policies by Field), '健康・医療' (Healthcare), '福祉・介護' (Welfare), '雇用・労働' (Employment), '年金' (Pensions), '他分野の取り組み' (Other Fields), '「年取の壁」への対応' (Response to the 'Wall of Age'), '国際関係' (International Relations), '研究事業' (Research Projects), '社会保障全般' (General Social Security), '被災者支援等への措置' (Measures for Disaster Victims), and '災害' (Disasters). At the bottom of the sidebar, the number '13' is visible.

指針の改正について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf> より

- 疫学研究と臨床研究が統合されて人を対象とする医学系指針
- 上記とヒトゲノム・遺伝子解析研究の指針が統合されて「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



人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

● 目次

目次

前文	1	1 代諾の要件等	27
第1章 総則	2	2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等	28
第1 目的及び基本方針	2	第5章 研究により得られた結果等の取扱い	28
第2 用語の定義	2	第10 研究により得られた結果等の説明	28
第3 通用範囲	7	1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等	28
1 適用される研究	7	2 研究に係る相談実施体制等	29
2 死者に係る情報	7	第6章 研究の信頼性確保	30
3 日本国において実施される研究	8	1 研究に係る適切な対応と報告	30
第2章 研究者等の責務等	8	1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等	30
第4 研究者等の基本的責務	8	2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	30
1 研究対象者等への配慮	8	3 大臣への報告等	31
2 教育・研修	9	第12 利益相反の管理	31
第5 研究機関の長の責務等	9	第13 研究に係る試料及び情報等の保管	31
1 研究に対する統括的な監督	9	第14 モニタリング及び監査	32
2 研究の実施のための体制・規程の整備等	9	第7章 重篤な有害事象への対応	33
第3章 研究の適正な実施等	10	1 研究者等の対応	33
第6 研究計画書に関する手続	10	2 研究責任者の対応	33
1 研究計画書の作成・変更	10	3 研究機関の長の対応	34
2 倫理審査委員会への付議	11	第8章 倫理審査委員会	34
3 研究機関の長による許可等	11	1 倫理審査委員会の設置の要件	34
4 研究の概要の登録	12	2 倫理審査委員会の設置者の責務	34
5 研究の適正な実施の確保	12	17 倫理審査委員会の役割・責務等	35
6 研究終了後の対応	12	1 役割・責務	35
第7 研究計画書の記載事項	13	2 構成及び会議の成立要件等	35
第4章 インフォームド・コンセント等	15	3 迅速審査等	36
第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等	15	4 他の研究機関が実施する研究に関する審査	37
1 インフォームド・コンセントを受ける手続等	15	第9章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務	37
2 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得	23	1 個人情報の保護等	37
3 試料・情報の提供に関する記録	23	1 個人情報等の取扱い	37
4 研究計画書の変更	24	2 試料の取扱い	37
5 説明事項	24	3 死者の試料・情報の取扱い	37
6 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項	25	第10章 その他	37
7 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い	26	1 施行期日	37
8 インフォームド・コンセントの手續等の簡略化	26	2 経過措置	37
9 同意の撤回等	27	3 見直し	38
第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手續等	27		

指針本文とガイダンスの関係

倫理指針本文

第2 用語の定義

この指針における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

9

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由來の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

(2) 侵襲

研究目的で行われる、^{せんしゅく}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。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

2025/11/30

倫理指針ガイダンス

第2 用語の定義

(2) 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。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

1 研究目的でない診療における穿刺、切開等は、この指針の定義上「侵襲」を伴うものでなく、研究目的でない診療で採取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等（いわゆる残余検体）を既存試料・情報として用いる場合には、研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。

2 (2)の「薬物投与」には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく承認等を受けた医薬品（以下「既承認医薬品」という。）を、研究目的で、当該承認の範囲内で投与する場合も含まれる。ただし、既承認医薬品を研究目的で投与する場合であっても、その成分や用法・用量等によっては、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が極めて小さく、「侵襲」を伴わないとみなすことができる場合もあり得る。

なお、例えば、ある傷病に罹患した患者を研究対象者として、その転帰を追跡する研究（介入を行わない前向き研究）が実施されることがあるが、研究目的でない診療における投薬によって、その人の身体に傷害又は負担が生じる場合は、この指針の定義上「侵襲」に含まれない。

3 (2)の「放射線照射」に関して、研究目的でない診療で研究対象者が同様な放射線照射を受けることが見込まれる場合であっても、また、研究対象者に生じる影響を直接測定等できなくても、研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射は、それによって研究対象者の身体に傷害又は負担が生じる（＝「侵襲」を伴う）ものとみなす。

4 (2)の「心的外傷に触れる質問」とは、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）に関する質問を指す。このような質問による場合のほか、例えば、研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じることも「侵襲」に含まれる。

5 (2)の「研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担」とは、平常時に被る範囲を超える恒常性の変化、健康上の影響（自覚されないものを含む。）等であって、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じるものを持ち、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性（例えば、研究目的の薬物投与によって有害事象を生じるリスクなど）は含まれない。

倫理指針の記載事項 (ガイダンスのページは、令和6年4月1日版)

前文(倫理指針 本文p1)

- ・「人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるために」
- ・学問の自由を尊重しつつ、尊厳と人権を尊重して適正かつ円滑に行われるため
- ・ブレーキの役目のみならず
- ・アクセルの役目も

前文

人を対象とする生命科学・医学系研究は、生命科学・医学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展や新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。これらの研究基盤や研究そのものは、今後も持続的に発展が求められるものである。

その一方で、人を対象とする生命科学・医学系研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与え、診療及び医療サービスの変化をもたらし、新たな倫理的、法的又は社会的課題を招く可能性がある。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならず、人間の尊厳及び人権は普遍のものとして守られなければならない。また、これらの研究は、社会の理解と信頼を得ることにより、より一層有益なものとなる。そこで、我が国では学問の自由を尊重しつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究が人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるために諸外国の制度も勘案し、制度的枠組みを構築してきた。

研究の定義(ガイダンスp4)

- これまで作られた倫理指針で定義してきた研究の定義をまとめて記載してあります(本文の引用)

第2 用語の定義

この指針における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

研究の定義(ガイダンスの解説 p4)

2 「生命科学・医学系研究」には、人の基本的生命現象（遺伝、発生、免疫等）を解明する、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下「ゲノム指針」という。）（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究（例えば、人類遺伝学等の自然人類学のほか、人文学分野において、ヒトゲノム及び遺伝子の情報を用いた研究）が含まれ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「医学系指針」という。）（平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号）における医学系研究（例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究、AIを用いたこれらの研究）も含まれる。

なお、医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある。

研究の定義(ガイダンスの解説 p5)

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では「医療」は「研究」に該当しない

- 8 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、例えば
- 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する
 - 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（いわゆる症例報告）
 - 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する
 - 医療機関として、自らの機関における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する
 - 自らの機関において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、機関内のデータを集積・検討する
- 等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、この指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよい。

学会の規定や雑誌の投稿規定には、症例報告にも個別のIC必要な場合あり

研究に該当しない場合(ガイダンスの解説 p6)

- 教育目的で行う実験・実習で教育目的以外に利用されない場合
「研究」に該当しない
- 迷うときは倫理審査委員会に問い合わせを

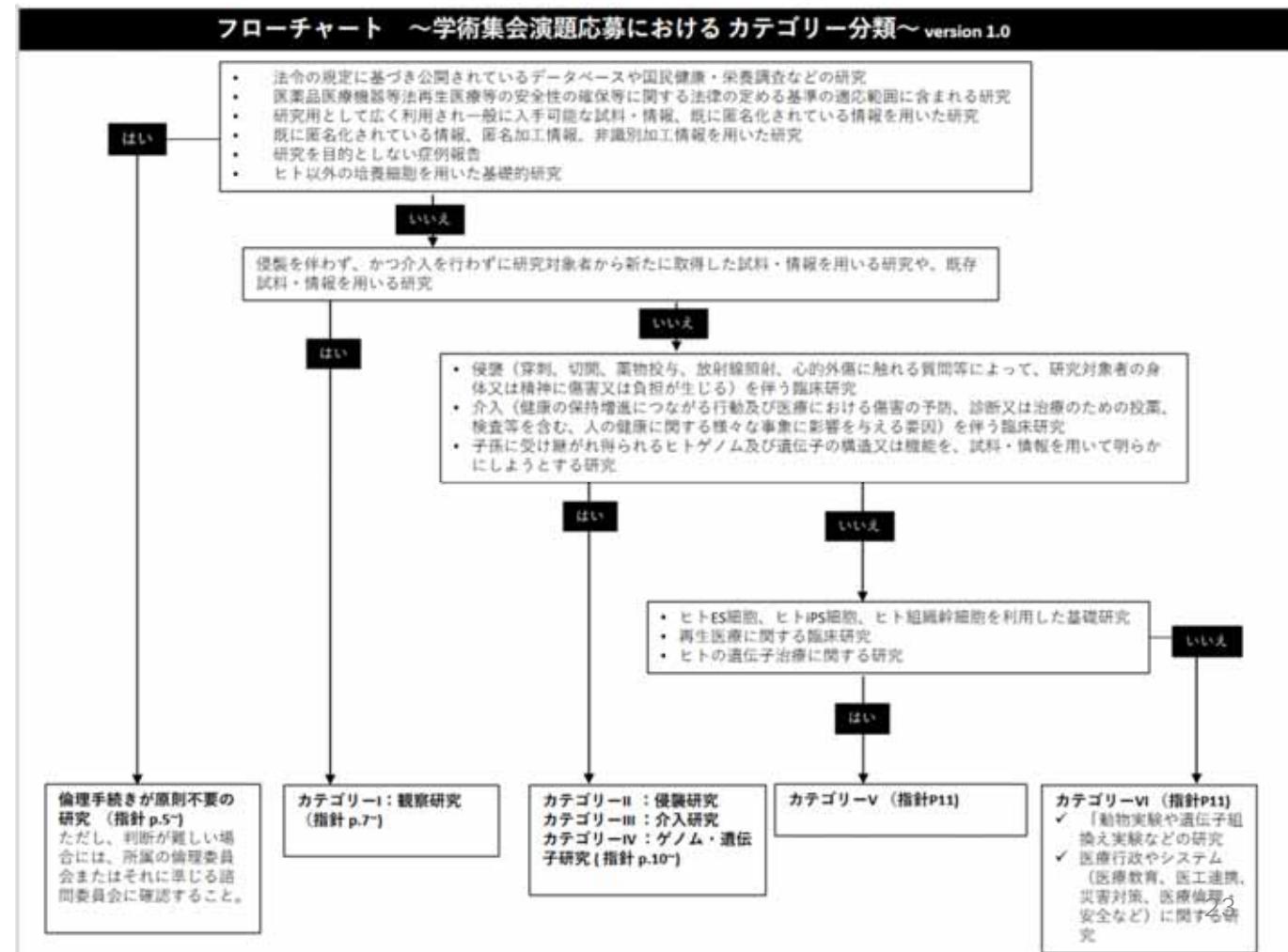
11 専ら教育目的で実施される保健衛生実習等、学術的に既知の事象に関する実験・実習で、得られたサンプルやデータが教育目的以外に利用されない場合には、「研究」に該当しないものと判断してよい。

12 特定の活動が「研究」に該当するか否かについては、一義的には当該活動を実施する法人、行政機関、個人事業主の責任で判断するものであるが、判断が困難な場合には、この指針の規定する倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨される。

日本整形外科学会ホームページのフローチャート



- 学術集会演題応募における倫理的手続きに関する指針
- フローチャートとQ&Aあり
- とてもわかりやすい



日本整形外科学会のQ&A

- 症例報告について説明
- 症例数に依らない
- 判断に迷う場合は所属機関の倫理審査委員会に確認を

2025/11/30

日本整形外科学会 学術集会演題応募における倫理的手続きに関するQ&A (2021年9月)

<回答内容> 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」（令和3年3月23日）と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドンス（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」（令和3年4月16日）を参考に回答を作成。

<留意事項>

本学会の学術集会の演題に応募する際には、研究実施機関での倫理申請状況について報告することを求めるものである。研究開始前に各研究者の所属施設での倫理審査基準に基づき承認を得ていること、本学会での発表を含む研究活動のすべての責任は、機関長と各研究者にあることが留意事項である。

質問	回答
1 症例報告とは何が該当しますか。また、症例数は何例までが該当しますか	医療従事者が、疾病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療で、自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、指針でいう「研究」に該当ないと判断してよいと考えられます。この中で、症例報告とは、「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」ものです。内容によるもので、症例数で決ることはできません。判断に迷う場合は、 <u>所属機関の倫理審査委員会</u> それに準じる諮問委員会に確認してください。 24

日本内視鏡学会の規定

• 投稿規定に症例報告は「9例以下」と定義

【症例報告について】

1. 症例報告の定義: 医学研究における症例報告とは、本学会では 9 例以下⁴と定義する。10 例以上の研究报告は、観察研究として扱う。

但し、症例数に関係なく診療の有効性・安全性を評価するなど研究性のあるものは研究として扱う。

例えば、「○○症例を経験した」「有効な症例を経験した」「安全であると思われた」などの記載は症例報告の範疇として捉えられるが、「有効性を検討した」「安全性を検討した」のような記載がある場合は研究性があると判断されることもあるため、表現に注意が必要である。

2. 症例報告の具体例

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

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

例: 「研究目的ではなく診療として 8 症例に対して新しい穿刺針を用いて肝細胞癌に対する RFA 治療を実施した。この 8 例とそれ以前の旧タイプの穿刺針を用いた過去の RFA 治療例とを比較解析する」。これは観察研究に該当する。

4. 「症例報告における倫理審査と IC」: 個人情報保護法及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(個人情報保護委員会、厚生労働省、平成 29 年 5 月 30 日、令和 5 年 3 月一部改正)

⁴ 生物統計学の専門家の意見を参考に、症例報告を 9 例以下としました。一般には、10 例を超える症例数があれば多変量解析も可能になります。このため 10 症例以上を観察研究といたしました。

同学会のQ&A

Q8. 9例以下をまとめた介入を伴わない症例報告は倫理審査委員会の審査が必要ですか？

A8. 10例以上をまとめた症例集積研究は倫理審査委員会の審査が必要です。（症例報告の症例数に関しては各機関や学会によって扱いが異なる場合があります。）

また、「医学系指針」にも個別の症例を報告すること（いわゆる症例報告）は指針の対象にならないことが記載されていますが、9例以下であっても治療例と非治療例の比較を行ったり、有効性・安全性の評価を行ったり研究性のあるものは少数例でも倫理審査委員会の審査が必要となります。例えば、「〇〇症例を経験した」「有効な症例を経験した」「安全であると思われた」などの記載は症例報告の範疇として捉えられるが、「有効性を検討した」「安全性を検討した」のような記載がある場合は研究性があると判断される場合もあるので、表現に注意をして下さい。

- 機関や学会によって扱いが異なる
- 上記学会も9例以下であっても「比較を行ったり」「有効性・安全性の評価を行う」ものは研究と扱う
- 研究責任者が判断して、必要なら問い合わせを

侵襲と介入

倫理指針で定義される「侵襲」と「介入」

倫理指針では、研究を行うことによって生じる研究対象者の負担に応じて、インフォームド・コンセントを含む各種手続きや責務を場合分けしています

その基準となるのが、【侵襲】と【介入】です（ガイダンスp7-）

(2) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺^{せん}、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。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

「侵襲」に関するガイダンスp7-9の記載(抜粋)

- 1 研究目的でない診療における穿刺、切開等は、この指針の 定義上「侵襲」を伴うものではなく(後略)
- 4 「心的外傷に触れる質問」とは、その人にとって思い起こしたく ないつらい体験に関する質問を指す
- 6 採血、放射線照射について、労働安全衛生法に基づく一般健康診断と同等程度(対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。)であれば、「軽微な侵襲」を伴うと判断してよい
造影剤を用いないMRI撮像は「軽微な侵襲」と判断してよい。
- 10 個々の研究について、その研究が「侵襲」を伴うものか否か、また、「侵襲」を伴う場合において当該「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、上記を適宜参照の上、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その妥当性を含めて倫理審査委員会で審査するものとする。

運動負荷と侵襲 ガイダンス p9

9 研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加えることが「侵襲」を伴うか否か、また、「侵襲」を伴う場合において「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、当該運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断する必要がある。

当該運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合には、平常時に生じる範囲内の身体的な恒常性の変化と考えられ、研究対象者の身体に傷害及び負担が生じない（＝「侵襲」を伴わない。）と判断してよい。また、研究対象者の身体及び精神に傷害及び負担を生じないと社会的に許容される種類のもの、例えば、文部科学省の実施する体力・運動能力調査（新体力テスト）で行われる運動負荷と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば、「侵襲」を伴わないと判断してよい。

「介入」に関する記載(ガイダンスp10から)

(3) 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及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（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。）をいう。

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の有無又は程度を制御する行為
（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）
をいう。

ガイダンス(p10-11)の記載

- 2 「制御する」とは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。
研究計画書に基づいて、作為又は無作為の割り付けを行うこと。
対照群を設けず単一群に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割り付けを行う場合も含まれる。
- 3 「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品(体外診断用医薬品を含む)、医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲を超える使用を指す。

倫理指針ガイダンス(p11)の記載(続き)

4 研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような行為は、研究目的で患者の傷病の状態に影響を与える要因の有無又は程度を制御するものであり、「介入」に該当する。

他方、例えば、ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、前向き（プロスペクティブ）に実施する場合を含めて、「介入を伴わない研究（観察研究）と判断してよい。

5 「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙指導、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等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。

侵襲、介入のまとめ

侵襲／ 介入	侵襲あり	軽微な侵襲あり	侵襲なし
介入 あり	侵襲ある 介入のRCT など	軽微な侵襲のある 介入のRCTなど	指導方法の 2群比較する RCTなど
介入 なし	健診以上の 研究用採血 を行う観察 研究など	造影無しのMRIを 研究のために実施 する観察研究など	カルテの記載 をもとに行う 観察研究な ど
2025/11/30			34

「試料・情報」(ガイダンスp12から)

(4) 試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(5) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(6) 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいう。

既存試料・情報(ガイダンスp12)

(7) 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

- 上記①は、研究開始前にすでに存在する試料・情報
- 上記②は、研究開始後に通常診療のなかで得られた試料・情報
- つまり、通常診療の中で取得される試料・情報である残余血清やカルテ記載は未来のものも「既存試料・情報」です

「既存試料・情報」(ガイダンスp13)

- 倫理指針本文には「前向き」、「後ろ向き」の言葉はありません
- 新たに試料・情報を取得するか、既存試料・情報を用いるか
- そこで重要なのは「既存試料・情報」の理解です
ガイダンスp13の表に「既存試料・情報」の例が記載されています

＜参考：この指針における「試料・情報」の分類＞

既存試料・情報	当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報 (例) ○残余検体、診療記録 ○当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得された試料・情報 ○既存試料・情報をゲノム解析して得られたゲノムデータ
2025/11/30	

インフォームド・コンセント (ガイダンスp21)

㉒ インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。

- 研究の目的、意義、方法、負担、リスク及び利益等について
十分な説明を受け、理解した上で自由意思に基づく同意

適切な同意(ガイダンスp21)

(23) 適切な同意

試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。

- いわゆる
eコンセントとは
別の同意取得
であることには
注意

(23)の「研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項」については、研究内容に応じて、一義的には、個人情報保護法やこの指針に照らし、研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、研究機関の長の許可を得る必要がある。

(23)の「適切な同意」を受ける方法としては、同意する旨の口頭による意思表示を受ける方法、同意する旨を示した書面（電磁的記録を含む。）や電子メールを受領する方法、同意する旨の確認欄へのチェックを得る方法、同意する旨のホームページ上のボタンのクリックを得る方法等が挙げられる。なお、研究の概要のみを記載し、同意する旨の確認欄が設けられていないアンケート用紙を用いて研究する場合、当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって、「適切な同意」を受けたとはいえない。

オプトアウト(ガイダンスp76,77の記載)

- ・個別の同意取得不要で、適切な同意也要しない場合
- ・6①から⑪までの事項を研究対象者が容易に知り得る状態におき、研究の実施又は継続に拒否機会を保証する

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることを要しないが、インフォームド・コンセント及び適切な同意のいずれも受けない場合には、当該研究の実施について、6①から⑪までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない（ただし、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、(3)イを準用する。）。

6の①から⑪(ガイダンスp116)

6 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項

1の規定において、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用又は提供を開始する予定日
- ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
- ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
- ⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報

オプトアウト文書の例

後向き観察研究用

本院患者さんへの情報公開文書

「炎症性腸疾患の病態解明と治療法確立に向けた

北海道多施設共同後ろ向きコホート研究

フェニックス コホート レトロスペクティブ スタディ
Phoenix Cohort -Retrospective Study-」

についてのご説明

第1版作成 2018年 8月 22日

第2版作成 2019年 6月 18日

第3版作成 2019年 10月 25日

第4版作成 2020年 5月 25日

第5版作成 2020年 9月 11日

第6版作成 2021年 5月 21日

第7版作成 2022年 2月 4日

第8版作成 2023年 5月 12日

第9版作成 2024年 1月 22日

第10版作成 2025年 7月 16日

2025/11/30 1

1.はじめに

炎症性腸疾患は主に潰瘍性大腸炎とクロール病の2つの疾患を意味する、難治性の腸炎です。原因は明らかとなっておらず、根治的な治療法についても定まったものはありません。よって、その病態の解明と治療法の確立が急務と言えます。

そのためには、大多数のデータの集積から新たな知見を見出し、立証していく過程が必要です。現在、北海道内には多くの炎症性腸疾患患者さんが存在し、病気の専門性から、基幹病院にそのほとんどが通院しているものと考えられます。これらの基幹病院のデータを集めし解析することで、これまで明らかにされて来なかつた新たな知見を得る可能性があると考えられます。そこで、札幌医科大学医学部消化器内科学講座を本部とし、炎症性腸疾患の病態解明と治療法確立に向けた北海道多施設共同コホート研究 -Phoenix Cohort- が計画されました。このコホート研究の目的は、北海道の炎症性腸疾患診療基幹病院とされる施設が共同でその患者情報を集積し、新たな診断基準・治療指針を作成することを目的としています。このコホート研究は、前向き研究、後ろ向き研究、コメディカル研究の3つのコホート研究から構成されており、本研究はそのうちの後ろ向き研究を行うものです。

2.研究対象者

各研究施設に通院中または入院中の患者さんで、潰瘍性大腸炎またはクロール病または分類不能型腸炎の診断を受けている方、計 2800 例（札幌医科大学: 500 例、北海道大学: 200 例、旭川医科大学: 500 例、札幌厚生病院: 500 例、札幌徳洲会病院: 300 例、札幌東徳洲会病院: 800 例）が対象です。

3.研究対象期間

1990年1月1日～2028年6月30日

4.研究内容

対象患者さんの臨床情報（身体状況、治療内容など）を診療録などから調査することで、病態解明への新たな手がかり、治療法などに関わる新たな知見を得ることが出る可能性があります。また、検討症例数が 2000 例を超えることからも、統計学的に根拠のあるデータになるものと考えられます。なお、この研究を行うことで患者さんに新たな負担が生じること

はありません。よって、この研究に伴う患者さんへの報酬もありません。

5.利用する情報

カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、診断名、発症日、罹患期間、臨床病期、臨床の重症度、治療内容、投薬内容、投薬期間、転帰など）、血液検査所見（白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、グルコース、Na、K、Cl、Ca、クレアチニン、BUN、尿酸、アルブミン、ALP、ALT、AST、LDH、総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、CRP、凝固能、各種腫瘍マーカーなど）、病理組織所見、抗体製剤の血中濃度など

画像検査情報：X線写真、CT、MRI、超音波、内視鏡検査など

6.医学上の貢献

本研究により、大多数のデータの集積から新たな知見を見出すことで、新たな診断基準・治療指針の作成につながる可能性があります。

7.個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、暗号化などの厳重な対策を行っております。本研究の実施過程および結果の公表（学会や論文など）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

また、本研究で得られた対象患者さんの情報等は、グループ代表者、研究責任者および施設責任者の合意のうえ、二次利用を認めた場合を除いて本研究目的以外に使用しません。

8.患者さんがこの研究に情報を提供したくない場合の手続きについて

この研究にデータを提供したくない方は、下記まで御連絡下さい。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療録などもそれ以降は、研究目的に用いられることはございません。ただし、御連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究への参加をとりやめすることが出来なくなります。

オプトアウト文書(続き)

9. 研究期間

病院長承認日～西暦 2028 年 12 月 31 日

10. 研究実施体制

グループ代表者・研究責任者

札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座

教授 仲瀬 裕志

研究分担者・データ管理代表者

札幌医科大学 医学部 医療統計学講座

教授 横山 史郎

研究分担者

札幌医科大学 医学部 炎症性腸疾患遠隔医療講座

特任助教 風間 友江

札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座

助教 横山 佳浩

札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座

診療医 秋田 浩太朗

札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座

診療医 下森 雄太

研究協力者

札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座

講師 我妻 康平

共同研究施設、施設責任者

北海道大学内科学講座消化器内科学分野

助教 桂田 武彦

旭川医科大学内科学講座 病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野（消化器・内視鏡部門）

教授 藤谷 幹浩

札幌厚生病院消化器内科（IBD センター）

センター長 本谷 聰

札幌徳洲会病院 IBD センター

センター長 落山 知史

札幌東徳洲会病院 IBD センター

センター長 前木 篤男

札幌 IBD クリニック

院長 田中 浩紀

函館五稜郭病院 IBD センター

センター長 小林 寿久

旭川医科大学病院病理部

教授 谷野 美智枝

京都大学 薬学研究科

准教授 米澤 淳

11. 研究資金について

本研究においては、住近三菱製薬株式会社およびヤンセンファーマ株式会社、アッヴィ合同会社および持田製薬株式会社と研究契約を締結し、研究責任者が所属する診療科の研究資金と各社の研究費で実施されます。

12. 問い合わせ先

平日日中

札幌医科大学 消化器内科学講座 教室
TEL: 060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目
TEL: 011-611-2111 (内線 32110)
FAX: 011-611-2282 (直通)

夜間・休日

札幌医科大学附属病院 西9階病棟（消化器内科病棟）
TEL: 011-611-2111 (内線 39460)

- 附属病院のホームページの中の
- 臨床研究支援センターのページ
- 診療科別に分類
- 診療科の中に研究タイトルあり
- タイトルクリックしてPDF表示

分診番号	研究題目	研究終了日
302-101	炎症性腸疾患の熱帯解明と治療法確立に向けた北海道多施設共同研究向島ヨシヒコ上研究 Plasmacytoid Retrospective Study	2028年12月31日
372-113	内視鏡的乳頭切開術による胆管癌の検討	2028年3月31日
372-116	結石に対する免疫モーフィングと腹腔鏡下における胆内細胞摘出術	2028年3月31日
372-143	胆管内導管内鏡観察ガイド下胆内細胞摘出術 (Endoscopic Ultrasound-guided Endobiliary Biopsy) のために有効なダイレクション技術	2027年12月31日
372-153	胆石性肝門脈逆流症例に対するインサインディングの臨床的不成功の検討	2021年12月31日
372-120	アルキメデス螺旋を利用した胆嚢内胆泥離癒Grade予測システムの開発	2030年3月31日
372-56	札幌医科大学附属病院における炎症性腸疾患併存の炎症性大腸炎患者の臨床的特徴に関する検討	2028年3月31日

インフォームド・コンセントの手順を選択

- 侵襲を伴うか
 - 軽微な侵襲か、軽微でない侵襲か
- 介入を行うか
- 介入を行わない場合
 - 試料を用いるか
 - 情報を用いるか
 - 要配慮個人情報を用いるか
 - 既存試料・情報を用いるか
 - 試料・情報の提供を行うか(特に外国に提供するか)

これらで場合分けされてガイダンスに解説が記載されている

インフォームド・コンセントの手順

- オプトイン(対象者が明示的に同意を表明)
 - 文書による同意
 - 口頭同意と、説明方法及び内容並びに同意内容を記録
 - 適切な同意
- オプトアウト(対象者が拒否を表明しなければ同意とみなす)
 - 情報公開文書の公表と拒否機会の提供
- 情報公開のみ(既に文書により同意されている範囲での追加研究など)

研究計画書

- すべての研究で研究実施計画書を作る必要があります
 - 観察研究(介入を行わない研究)も介入研究もすべての研究で作成し、必要な審査後実施
 - 記載すべき項目は倫理指針に明記されている
 - 倫理指針に書かれている項目全てを各研究に該当するわけではないが、記載必要な項目は記載漏れのないように
 - 研究実施計画書の作成責任は研究責任者にあります
 - ガイダンス64ページから書かれている説明をよく読んで記載してください

- 侵襲、介入
- IC

第7 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書 ((2)の場合を除く。) に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。
- ① 研究の名称
 - ② 研究の実施体制(全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。)
 - ③ 研究の目的及び意義
 - ④ 研究の方法及び期間
 - ⑤ 研究対象者の選定方針
 - ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
 - ⑦ 第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)
 - ⑧ 個人情報等の取扱い(加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
 - ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
 - ⑩ 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法
 - ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
 - ⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 - ⑬ 研究に関する情報公開の方法
 - ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
 - ⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口(遺伝カウンセリングを含む。)

- ⑯ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑰ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第9の規定による手続（第8及び第9の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑱ インフォームド・アセントを得る場合には、第9の規定による手續（説明に関する事項を含む。）
- ⑲ 第8の7の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件を満たしていることについて判断する方法
- ⑳ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ㉑ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ㉒ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉓ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉔ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉕ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
- ㉖ 第14の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

臨床研究登録(ガイダンスp60)

- すべての介入研究はjRCTかUMINのデータベースに登録必須
- 侵襲の有無は関係ありません

4 研究の概要の登録

(1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース (Japan Registry of Clinical Trials: jRCT) 等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。

(2) (1)の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

倫理審査委員会 ガイダンスp150から

第8章 倫理審査委員会

第16 倫理審査委員会の設置等

1 倫理審査委員会の設置の要件

倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる全ての要件を満たしていなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行うための能力があること
- ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること
- ③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること

第17 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

- (1) 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

倫理指針の改正

2022年倫理指針改正

- 2022年4月施行の個人情報保護法(令和3年改正)に伴う指針改定が行われた
- <https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf>に概要が掲載
- 2022年6月末にガイダンスも改訂
- 個人情報保護法に関する部分はそのまま引用されている
(ので、読みにくい)

令和2年・3年個人情報保護法の改正に伴う
生命・医学系指針の改正について

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省
経 済 産 業 省

令和4年3月

II. 生命・医学系指針の主な改正内容

1. 用語の整理 【指針第2】

- ① 指針における生存する個人に関する情報に関する用語は、改正後個情法の用語に合わせた。
- ② 死者の情報に関する用語の定義は置かず、死者に係る情報を用いる研究については、生存する個人の情報と同様に取り扱う旨の規定を置いた。
- ③ 「匿名化」や「対応表」の用語は用いない。

2. 指針の範囲の見直し 【指針第3の1】

改正後個情法において仮名加工情報が新設されたこと等に伴い、「個人情報でない仮名加工情報」に相当する情報等についても、新たに指針の対象とすることとした。

3. 個人情報の管理主体 【第5の2・第13、第8の1(4)】

個人情報の管理主体は、**研究機関の長※又は既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長**とした。

※ 研究機関の長

研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。研究機関の長は、当該研究機関において定められた規定により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

主な改正点

- 研究機関の事業主体による対応の違いを解消
 - 個人情報保護法で国立も都道府県立も市立も私立も統一
- 個人情報保護法改正にあわせて用語の整合性をとった
 - 匿名化、対応表は使わない
 - これらの用語の言い換えや計画書内での定義が必要になる
- インフォームド・コンセントを受ける手続の精緻化
- 学術研究の除外規定の明確化
- 個人情報の管理主体を機関の長に統一

学術例外の精緻化①

- 診療以外の研究目的による利用
 - 病歴などの要配慮個人情報の利用
 - 他機関との共同研究などの際の第三者提供
 - これらは学術研究例外
- 2025/1/30
- 一元化を機に、学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化。

○ 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、個別法第146条第1項の趣旨を踏まえ、学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求める上で、自主規範に則った個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行わないこととされた。

【改正前】

The diagram illustrates the transition from a general exemption rule to specific rules for academic research. On the left, under the heading '個人情報取扱事業者の義務' (Duty of Data Handler), there is a large blue arrow pointing to the right. To the right, under the heading '学術研究は全て適用除外' (Academic Research is Subject to General Exemption), there is a detailed explanation: '(= 学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は全て適用除外)'. This is followed by a vertical line and the '【改正後】' (After Revision) section.

【改正後】

利用目的による制限	※1 学術研究は例外 (= 学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う必要がある場合は例外)
要配慮個人情報の取得制限	学術研究は例外
第三者提供の制限	学術研究は例外
安全管理措置等	※2 学術研究も適用
保有個人データの開示等	※3 学術研究も適用

個人情報保護委員会が監督 ※4

※1 学術研究機関等:大学（私立大学、国公立大学）、学会、国立研究開発法人（学術研究を主たる目的とするもの）等（下線は今回追加されるもの）
※2 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合（例：民事上の不法行為となり差止請求が認められるような場合）を除く
※3 国公立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用
※4 利用目的の特定・公表、不適正利用・取得の禁止、漏えい報告も適用

※上記は民間部門の規律に関する解説である。
- 出典：第1回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議 資料3-2（個人情報保護委員会事務局説明資料）一部改変 28
- 55

2023年倫理指針一部改正

- 2023年3月一部改正(2023年7月施行)
- 厚生労働省のホームページに指針本文、ガイダンス、新旧対照表、様式集、説明資料が掲載
- 2023年4月にガイダンスも掲載
- 変更箇所は新旧対照表と、説明資料を読んでください

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
令和5年改正について

文部科学省

厚生労働省

経済産業省

令和5年4月

- 研究機関における
仮名加工情報の作
成について追記され
たが
ほとんど使う事は
ないので影響なし
- インフォームドコンセ
ント手続きの整理
- オプトアウトの実施
で使われるホーム
ページの整備などを
機関の長等の責務

生命・医学系指針の主な改正内容（目次）

1. 「適切な同意」の定義の適正化
2. 指針の適用範囲の明確化
 - 日本国外にある研究者等に試料・情報の提供を行う場合
3. インフォームド・コンセント（IC）等手続の見直し
 - 仮名加工情報の利用に係る手続
 - 同意を受ける時点で特定されなかった研究の既存試料・情報の提供に係る手続
 - オプトアウト※により、既存試料を自機関利用・他機関提供する場合の要件
 - 既存試料・情報に係るIC手続の簡略化規定
 - 同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる又は他の研究機関に提供する可能性がある場合の同意取得時の説明事項
4. オプトアウト手続の見直し
 - 研究機関の長等の責務
 - 研究対象者等への通知等事項の追加
5. 外国の研究機関に提供する場合の情報提供等の見直し

※ 所定の事項を研究対象者等に通知又は容易に知り得る状態に置く+研究対象者等が拒否する機会を保障する

ガイダンスp116

- オプトアウト実施のために使う情報公開文書の記載
- 「トップページから1回程度の操作」

2 「研究対象者等が容易に知り得る状態」とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、公開に当たっては、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。なお、当該研究機関の長は、当該公開場所及び公開方法の妥当性についても確認する必要がある。

事例 1) 研究機関のホームページのトップページから 1 回程度の操作で到達できる場所への掲載

事例 2) 医療機関等、研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

倫理指針見直し作業中

倫理指針の見直しについて

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全
厚生労働省 大臣官房厚生科学課、医政局研究開発政策室
経済産業省 商務・サービスグループヘルスケア産業課

今後の見直しについて（案）

本見直しにあたっては、まず被験者保護をはじめとする基本方針についての認識を共有する。

- 一般に、生命科学・医学系研究は、その対象に応じて、
①侵襲・介入を伴う研究（手術・手技に関する研究等）
②試料を用いる研究
③情報のみを用いる研究 の3つに大別する。

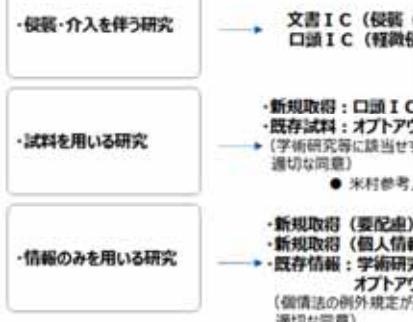
本見直しでは、こうした3つの研究の分類に応じた規範や倫理審査についても同様に3つの研究の分類に応じて見直しを行います。

同意手続等の見直しの方向性（案）

見直しの方向性（案）

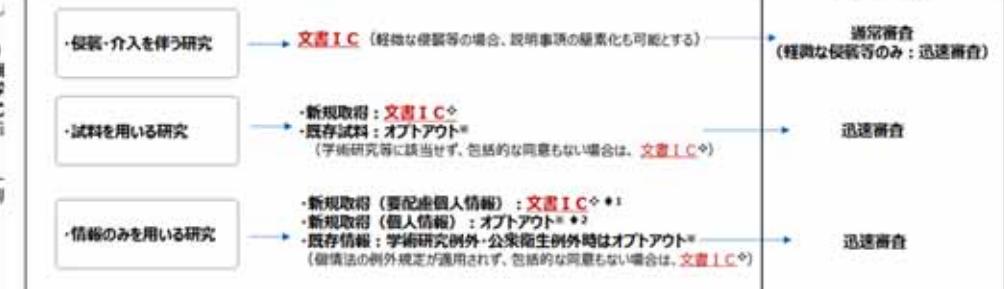
- 同意手続等については、「口頭IC」と「適切な同意」をなくし、「文書IC」のみに整備することとしてはどうか。なお、「文書IC」であっても、研究内容によっては倫理審査委員会が認めた場合には、引き続き、説明事項等の簡素化を認めてはどうか。
- 現行、既存試料を用いて研究を実施する場合の例外要件としている「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合」という要件を既存情報にも課すことにより、既存試料・情報を利用・提供する研究においては、オプトアウト手続を基本としてはどうか。
- これらの中間手続のあり方にに関する検討と同時に、倫理審査委員会のあり方についても検討する必要があるのではないか。

IC等手続の見直しイメージ



IC等手続の見直しイメージ（案）

リスクに応じた倫理審査のイメージ（案）



◆ 研究内容により、説明事項や同意取得方法の簡素化も可能とする。
◆ 1 個別法の例外規定に該当する場合、研究内容により簡素化（事後説明）も可能。
◆ 2 研究内容により、簡素化（事後説明）も可能。

まとめ

- ヘルシンキ宣言、倫理指針
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
 - 研究の定義、症例報告の扱い
 - 侵襲と介入、新しく取得する試料・情報、既存試料・既存情報
 - 研究内容に合致したインフォームド・コンセントの手続き
 - 文書による個別同意(eコンセント含む)、適切な同意、オプトアウト
 - 研究計画書、臨床研究登録
 - 倫理審査委員会
 - 2022年4月からの改正点(匿名化、対応表の記載しないなど)
 - 2023年7月からの改正点
 - 現在見直し作業中(ICの整理含む)

再掲 前文(倫理指針 本文p1)

- ・「人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるために」
- ・学問の自由を尊重しつつ、尊厳と人権を尊重して適正かつ円滑に行われるため
- ・ブレーキの役目のみならず
- ・アクセルの役目も
- ・倫理的な配慮して、科学的な研究を！

前文

人を対象とする生命科学・医学系研究は、生命科学・医学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展や新しい産業の育成等に重要な役割を果たしている。これらの研究基盤や研究そのものは、今後も持続的に発展が求められるものである。

その一方で、人を対象とする生命科学・医学系研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与え、診療及び医療サービスの変化をもたらし、新たな倫理的、法的又は社会的課題を招く可能性がある。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならず、人間の尊厳及び人権は普遍のものとして守られなければならない。また、これらの研究は、社会の理解と信頼を得ることにより、より一層有益なものとなる。そこで、我が国では学問の自由を尊重しつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究が人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるために諸外国の制度も勘案し、制度的枠組みを構築してきた。

参考となる資料の所在

- ヘルシンキ宣言
<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>
- 倫理指針、倫理指針ガイダンス(2024年一部改訂)
<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>
- 指針改正説明資料(3省合同の資料)
<https://www.mhlw.go.jp/content/001087960.pdf>(R5改正)
<https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf>(R4改正)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001508782.pdf>
- 学会の情報
<https://www.jspt.or.jp/jsspt/article/index.html>
https://www.joa.or.jp/joa/ethical_procedure.html(整形外科)