

会

報

社団法人日本病理学会

第 159 号

平成 13 年 (2001 年) 1 月刊

1. 理事会及び総会

平成 12 年 10 月 31 日に赤門学士会館, 11 月 29 日 (第 46 回秋期特別総会の前日) に仙台市民会館にて理事会が開催され, 11 月 30 日には総会が開かれた。これらの理事会, 総会では, 理事長報告, 委員長報告等が行われた。

協議事項としては, 第 92 回 (平成 15 年) 総会会長の選出, 平成 13 年度事業計画・収支予算, 第 91 回 (平成 14 年) 総会の宿題報告担当者等の推薦, 会員の海外派遣並びに外国病理学会会員の招請, 病理検体を学術研究・医学教育に使用することについての見解, 医師賠償責任保険の団体加入及び会費等の銀行自動引落などが協議され, 原案どおり承認された。

また, 理事会では, 平成 12 年度上半期 (4 月 1 日～10 月 31 日) の新入会員 143 名が全員承認された。

2. 学術集会

(1) 第 46 回秋期特別総会 (平成 12 年)

東北大学を世話機関として, 名倉 宏, 堀井 明, 笹野公伸の各世話人のもとで, 平成 12 年 11 月 30 日 (木)～12 月 1 日 (金) の 2 日間, 仙台市民会館にて開催された。中根一穂氏 (Microcide Pharmaceuticals, Inc.) の「Histo-Cytochemistry of the Twenty-first Century」と題する特別講演と A 演説 9 題, B 演説 3 題, シンポジウム 6 題, 病理診断シリーズ 2 題の発表と討議が行われた。

(2) 今後予定されている総会は, 以下のとおりである。

1) 第 90 回総会 (平成 13 年)

世話機関: 慶應義塾大学医学部病理学教室
 会長: 秦 順一 教授
 会期: 平成 13 年 4 月 5 日 (木)～7 日 (土)
 会場: 東京国際展示場 (東京ビッグサイト)

2) 第 47 回秋期特別総会 (平成 13 年)

世話機関: 順天堂大学医学部病理学教室
 世話人代表: 白井俊一 教授
 会期: 平成 13 年 11 月 27 日 (火)～28 日 (水)
 会場: 東京・九段会館

3) 第 91 回総会 (平成 14 年)

世話機関: 東京大学医科学研究所癌・細胞増殖
 大部門
 会長: 森 茂郎 教授
 会期: 平成 14 年 3 月 26 日 (火)～28 日 (木)
 会場: パシフィコ横浜

3. 理事長報告

- (1) 平成 13 年度科学研究費審査委員候補者の推薦を行った。
- (2) 「第 26 回日本医学会」の役員に日本病理学会からは, 幹事に秦 順一理事長, 評議員に森 茂郎常任理事, 連絡委員に小池盛雄常任理事, 用語委員に山口和克前理事, 用語代委員に坂本穆彦理事が決定した。
- (3) 6 月 3～4 日, 第 1 回細胞講習会が実施され, 72 名の参加者があった。
- (4) 医療業務委員会では, 各「癌取扱い規約」において, 病理に関する分類基準・用語・記述内容などの不統一性を解消する手段を講じることにし, 関係学会規約作成委員会にその旨の「要望書」を提出した。
- (5) 日本病理学会と衛生検査所病理責任者との会合を 6 月 14 日, 9 月 13 日と 2 回持った。
- (6) 7 月に「第 18 期日本学術会議会員」に秦 順一理事長が選ばれた。
- (7) 理事長に直属するアドホック委員会として, 病理学会課題検討委員会を発足した。7 月 12 日, 9 月 9 日～10 日と 2 回の会議を行った。
- (8) 7 月 29 日～30 日に第 18 回認定病理医試験が行われ, 受験者 87 名中 73 名が合格した。同時に行われた第 8 回認定口腔病理医試験には, 5 名が受験し, 全員が合格した。
- (9) 8 月 1 日に認定病理医制度運営委員会が開催され, 来年度試験実施委員を決定した。
- (10) 「NPO 法人国際診断病理センター」が 8 月 1 日から事業を開始した。
- (11) 8 月に「大学評価・学位授与機構」の大学評価委員会専門委員・評価員候補者の推薦を行った。

- (12) 8月29日～31日に中四国支部主催の「第1回病理学夏の学校」が開催され、60数名の参加があった。
- (13) 9月に「第18期日本学術会議病理研連委員」候補者に森 茂郎、小池盛雄の両常任理事を推薦した。
- (14) 日本病理学会が医師賠償責任保険の取扱いをすることを決め、本学会員の加入を勧めるための案内パンフレット、加入申込書などの作成を行った。
- (15) 国際交流委員会では、本学会員の海外派遣並びに外国人の招請事業の公募を開始した。
- (16) 日本病理学会から社団法人日本衛生検査所協会会長へ「要望書」を提出することにした。
- (17) 日本病理学会から社団法人日本癌治療学会定款委員長に対し、同定款の中に専門科名として「病理診断」を意味する「病理学」を新たに加えるように要望し、現在その手続きが進められている。
- (18) 10月31日に学術委員会が開催され、平成14年度の宿題報告者、平成13年度秋期特別総会シンポジウム及び診断シリーズの演者等を選考した。
- (19) 「日本臨床病理学会」は、11月3日より「日本臨床検査医学会」と名称変更を行ったとの連絡があった。
- (20) 11月29日に自由民主党砂防会館で第2回標榜科勉強会が開催され、10団体が参加する。会議には本学会診断病理体制専門委員会の櫻井 勇委員長と石河利隆顧問が出席し、標榜診療科名の見直しが検討されている。

4. 各種委員会の活動状況

(1) 企画・広報委員会

- 1) 企画広報・財務合同委員会において、
 - ①日本病理学会の広報の在り方やホームページの充実等について審議を行い、ホームページについては、多少経費をかけても専門家とも相談しながら本学会の活動を会員および一般に広報していく方針が説明された。
 - ②理事長直属のアドホック委員会である病理学会課題検討委員会で病理学および病理学会が直面している課題について討議した。

(2) 財務委員会

- 1) 企画広報・財務合同委員会において、
 - ①支部運営経費の配分額が承認された。
 - ②平成13年度事業計画及び予算案を決定し、理事会、総会にて原案のとおり承認された。会費値上げにより会費収入が増額し、支出経費を前年度並に抑えているので、収支が改善した。予算総額は、収入183,666千円、支出181,251千円である。
 - ③日本病理学会が医師賠償責任保険の団体契約と

会員の加入取扱いを行うこととし、保険開始日を平成13年2月1日に設定することにした。

- ④会費等の銀行口座自動引落の導入を行うことをきめ、実施の時期は、平成14年度からを予定して準備を進めることにした。

(3) 学術委員会

- 1) 第91回(平成14年度)総会の宿題報告担当者として、岡田保典(慶應義塾大学)、立松正衛(愛知がんセンター研究所)、樋野興夫(癌研究会癌研究所)の各学術評議員を推薦した。
- 2) 第47回(平成13年度)秋期特別総会における病理診断シリーズのテーマ、演者として、“悪性リンパ腫の病理”を赤木忠厚(岡山大学)、(司会 山邊博彦(京都大学))、“肺腫瘍の病理”を、野口雅之(筑波大学)、(司会 武村民子(日本赤十字社医療センター))の各学術評議員をそれぞれ推薦した。
- 3) 第47回(平成13年度)秋期特別総会におけるシンポジウムのテーマを“マイクロダイセクションに基づいた癌診断”とし、司会者に藤井博昭(順天堂大学)学術評議員を推薦した。なお、もう1名は、野口雅之(筑波大学)学術評議員が推されたが同時に病理診断シリーズの演者に推薦するので調整することになった。

上記1)～3)のすべてが理事会、総会にて承認された。

- 4) 宿題報告選考要領をまとめ、理事会で承認された。

(4) 研究推進委員会

本委員会主催のシンポジウム2001年夏のコースは、課題名を「分子病理学の基礎技術—病理検体よりのcDNAライブラリー作成の技術とその応用—」とし、平成13年8月上旬の4日間とした。

(5) 編集委員会

- 1) Pathology International (PI) 関係については、
 - ①PIの編集は順調に進んでいる。
 - ②PIの新刊行委員、常任刊行委員を選考中であり、1ヶ月後には新体制となることにした。
 - ③新しい編集方針をたてた。
- 2) 剖検報関係については、
 - ①剖検報の編集業務は順調に進んでいる。
 - ②剖検報の新しい運営方法として、インターネット経由で原稿を集め、直接版下で印刷ができるようにする方針であることを決めた。このための一時的な支出として850万円程度を要することが報告された。
 - ③次期剖検報委員長候補に根本委員が推薦された。理事会及び総会で承認された。

(6) 認定病理医制度運営委員会

- 1) 7月29日～30日に認定病理医試験を実施した。87

名の受験のうち 73 名が合格した。

- 2) 来年度の試験実施委員長及び同委員をきめた。
 - 3) 今年度認定病理医の更新は、339 名全員が更新した。なお、このうち 70 歳を超えて更新手続きの免除申請されたのは 4 名であった。
 - 4) 来年度本委員会委員のうち学術評議員委員からの改選委員選挙は、1 段選考で決めることにした。
 - 5) 今度の医師賠償責任保険には、認定病理医の多数の加入を期待する。
 - 6) 実際的な講習会として、平成 13 年 5 月 19 日・20 日に第 1 回認定病理医部会セミナー：一消化管生検組織診断一を東京医科歯科大学で開催することにした。
- (7) 医療業務委員会
- 1) 本委員会の業務は多岐（5 つの小委員会がある。）にわたっているので、今後全体をまとめていく方法を講じる必要がある。
 - ①コンサルテーション小委：フォーマットの改訂を進めている。
 - ②社会保険小委：平成 12 年度病理学的検査料に関する診断報酬改正の骨子を部会報で周知した。
 - ③精度管理小委：診断病理学における精度管理指針をまとめ部会報で周知した。また、病理診断の精度管理に関するアンケート調査を実施したが、回答率が低かった。
 - ④剖検・病理技術小委：各癌取扱い規約について、本学会の関わり方についての見直しを要請した。関係施設の実態調査を行った。
 - ⑤遠隔診療・病情報小委：保険点数にテレパソロジーを利用した術中迅速細胞診が設けられたが運用が問題である。この実態について関係施設にアンケートを実施したので、この結果を基に学会としての指針づくりをすることを検討する。
- (8) 認定口腔病理医制度運営委員会
- 1) 7 月 29 日～30 日に認定口腔病理医試験を実施した。5 名全員が合格した。
 - 2) 今年度認定口腔病理医の更新は、11 名全員が更新した。
 - 3) 来年度本委員会委員のうち学術評議員委員からの改選委員選挙は、1 段選考で決めることにした。
- (9) 教育委員会
- 1) 春期総会におけるシンポジウム「21 世紀に求められる病理学実習のあり方」について、小冊子を作成することにした。
 - 2) 医師国家試験における病理学関係問題の傾向を把

握し、澤井委員がまとめることにしている。

- (10) 国際交流委員会
- 1) 深山正久、中村栄男の両学術評議員は、平成 11 年度海外派遣事業として、平成 12 年 9 月 13 日から 24 日までの 12 日間、フィンランド、ドイツを訪問した。その報告は、Pathology Int. 3 月号に掲載される。
 - 2) 平成 12 年度海外派遣候補及び平成 13 年度外国病理学会会員の招請候補を公募した。なお、当初締切り日は延長して 11 月 25 日とした。
 - 3) 平成 12 年度会員海外派遣候補者は、審議の結果、7 名の応募の中から 3 名（黒田 誠、松下 央、清水道生の各学術評議員）を選出した。候補者本人の承諾を得ていないが理事会に推薦することにした。
 - 4) 外国病理学会会員の招請については、平成 13 年度春秋の総会の招請に充てることで承認された。招請者の決定は、予算の範囲内において会長又は世話人代表と国際交流委員長に一任することにした。
 - 5) 委員会では、新規事業として若手会員に活躍の場を提供する機会をつくりたいと考えている。
- (11) 支部委員会
- 1) 各支部の活動状況が報告された。
 - 2) 支部運営経費の当面の配分要求案をまとめた。
 - 3) 支部委員会の新規事業計画案として、本部の支援による地方病理医の生涯教育システムの構築、若い病理医の確保を目指す検討、各支部のホームページと JSR-net の構築等について協議を行ったが、支部独自の考え方もあることから次回以降での継続審議となった。
- (12) 診断病理体制専門委員会
- 平成 12 年 11 月 29 日に開かれた第 2 回標榜診療勉強会は、国会議員と 10 学会の参加によって行われたが、今後は診療科の定義を明確にし、実際に向かって動き出すことになった。
- ## 5. 平成 13 年度事業計画及び収支予算
- 第 46 回秋期特別総会における総会で、社団法人日本病理学平成 13 年度事業計画並びに収支予算及び基本財産等特別会計収支予算が承認された。
- (1) 平成 13 年度事業計画
(平成 13 年 4 月 1 日～平成 14 年 3 月 31 日)
- 1) 学術集会、研究会等の開催
 - ① 学術集会の開催
 - ・「第 90 回日本病理学会総会」（於東京都・秦順一会長）

- ・「第 47 回日本病理学会秋期特別総会」(於東京都・白井俊一代表世話人)
- ② 研究会等の開催
 - ・各支部会における「学術・研修集会」
 - ・学術ワークショップ
 - ・病理技術者講演会
- ③ 「一般公開講座・公開シンポジウム」
- 2) 学会誌, 学術図書等の発行
 - ① 「日本病理学会会誌」の発行 (第 90 巻第 1～3 号)
 - ② 「Pathology International」の発行 (第 51 巻第 4～12 号, 第 52 巻第 1～3 号)
 - ③ 「日本病理学会会報」の発行 (第 163～172 号)
 - ④ 「診断病理」の発行 (第 18 巻第 2～4 号, 第 19 巻第 1 号)
 - ⑤ 「認定病理医部会報」の発行 (2001 年 第 1～4 号)
 - ⑥ 「Pathology Research and Practice」への支援
- 3) 研究及び調査
 - ① 「日本病理剖検輯報」の発行 第 42 輯 (平成 11 年症例)
 - ② 剖検記録データベースの再構築
- 4) 認定病理医等の資格認定
 - ① 認定病理医・認定口腔病理医の認定・試験の実施 (於東京都)
 - ② 研修ガイドラインの策定
 - ③ 研修施設の認定
 - ④ 細胞診講習会の実施
 - ⑤ サブスペシャリティーの検討
- 5) 学術団体との協力, 連絡
 - ① 他学会との会議共催および後援 (国内)
 - ② 腫瘍取扱い規約等の改訂
 - ③ 海外病理学会との交流
 - ・英国病理学会との会員の相互派遣, 学術交流
 - ・ドイツ病理学会との学術交流
- 6) その他目的を達成するために必要な事業
 - ① 日本病理学会奨励賞の実施
 - ② 会員の海外派遣の実施
 - ③ 病理学卒前教育の検討
 - ④ 病理診断コンサルテーションシステム並びにホームページの充実
 - ⑤ インターネットホームページの充実
 - ⑥ 認定病理医制度運営, 認定口腔病理医制度運営, 医療業務等の各種委員会の開催

(2) 平成 13 年度収支予算

(平成 13 年 4 月 1 日～平成 14 年 3 月 31 日)

(単位: 千円)

科 目	予算額	前年度予算額	増 減
I. 収入の部			
1. 基本財産運用収入	100	100	0
2. 会費収入	76,056	59,370	16,686
正会員・学術評議員会費	32,946	25,000	7,946
同 ・一般会員会費	30,749	22,500	8,249
学生会員会費	50	50	0
機関会員会費	700	700	0
賛助会員会費	450	450	0
認定病理医部会員会費	11,161	10,670	491
3. 事業収入	98,050	99,050	△1,000
学術集会収入	58,000	60,000	△2,000
論文掲載料収入	2,300	2,300	0
広告料収入	2,250	2,250	0
刊行物発行収入	22,500	22,500	0
認定医制度収入	13,000	12,000	1,000
4. 補助金収入	8,860	4,500	4,360
5. 雑収入	600	600	0
当期収入合計 (A)	183,666	163,620	20,046
前期繰越収支差額	21,298	40,678	△19,380
収入合計 (B)	204,964	204,928	666
II. 支出の部			
1. 事業費	150,121	152,370	△2,249
学術集会経費	59,750	61,000	△1,250
学会誌・会報発行経費	37,600	37,600	0
剖検輯報刊行経費	21,960	17,600	4,360
支部運営経費	5,150	4,000	1,150
学会奨励等経費	2,500	2,500	0
認定医制度経費	10,000	11,000	△1,000
認定病理医部会活動経費	10,161	10,670	△509
各種委員会経費	3,000	3,000	0
IAP2000 年国際会議費	0	5,000	△5,000
2. 管理費	29,130	29,630	△500
人件費	15,000	15,000	0
福利厚生費	1,500	1,500	0
交通費	700	700	0
通信運搬費	2,700	2,800	△100
会議費	1,400	1,500	△100
印刷費	2,000	2,000	0
備品費	300	500	△200
消耗品費	300	300	0
光熱水料	270	270	0
賃借料	2,800	2,700	100
諸会費	800	700	100
補助費	200	400	△200
修繕料	100	100	0
嘱託料	960	960	0

雑費	100	200	△ 100
3. 退職給与積立金繰入支出	1,000	1,000	0
4. 予備費	1,000	0	1,000
当期支出合計 (C)	181,251	183,000	△ 1,749
当期収支差額 (A) - (C)	2,415	△ 19,380	21,795
次期繰越収支差額 (B) - (C)	23,713	21,298	2,415

(3) 平成 13 年度基本財産等特別会計収支予算
(平成 13 年 4 月 1 日～平成 14 年 3 月 31 日)

(単位：千円)

項 目	予算額	前年度予算額	増 減	備 考
I. 収入の部				
1. 基本財産運用収入	100	100	0	
(1)受取利息収入	100	100	0	基本財産 30,000
2. 基金利息収入	300	300	0	
(1)受取利息収入	300	300	0	基金 120,000
当期収入合計 (A)	400	400	0	
当期収支差額	150,000	150,000	0	
収入合計 (B)	150,400	150,400	0	
II. 支出の部				
当期支出合計 (C)	400	400	0	年度末には 一般会計へ 繰入
当期収支差額 (A) - (C)	0	0	0	
次期繰越収支差額 (B) - (C)	150,000	150,000	0	

6. 平成 12 年度認定病院・登録施設 (第 23 回) の審査
について

認定病院, 登録施設としての申請は, 各々 28 件, 14 件であった。審査の結果, 全施設とも承認された。認定(登録)日は, 平成 12 年 11 月 29 日で, 認定(登録)期間は, 平成 12 年 4 月 1 日～平成 14 年 3 月 31 日までである。

(1) 認定病院

認定番号	病 院 名
1013	医療法人社団日鋼記念病院
2027	労働福祉事業団青森労災病院
2028	財団法人星総合病院
3031	国保松戸市立病院
3042	東京都立豊島病院
3100	埼玉医療生活協同組合羽生病院
3101	国保直営総合病院君津中央病院
3102	医療法人財団東京勤労者医療会東葛病院

3103	医療法人社団愛心会湘南鎌倉総合病院
4033	岐阜県立下呂温泉病院
4056	市立砺波総合病院
4057	医療法人慈泉会相澤病院
4058	公立学校共済組合東海中央病院
5052	市立長浜病院
5053	大津市民病院
5054	京都桂病院
5055	市立池田病院
5056	大阪府立羽曳野病院
5057	市立堺病院
5058	市立泉佐野病院
5059	箕面市立病院
5060	公立学校共済組合近畿中央病院
5061	神戸協同病院
5062	財団法人甲南病院
6028	医療法人里仁会興生総合病院
6029	香川医療生活協同組合高松平和病院
7023	長崎市立市民病院
7024	宮崎県立延岡病院

(2) 登録施設

認定番号	病 院 名
1019	医療法人王子総合病院
1020	函館中央病院
2018	岩手県立大船渡病院
2019	岩手県立胆沢病院
3086	草加市立病院
3087	恩賜財団済生会若草病院
4043	富山県厚生農業協同組合連合会高岡病院
4078	清水市立病院
4079	労働福祉事業団新潟労災病院
4080	一宮市立市民病院
5066	財団法人田附興風会北野病院
5067	兵庫県立尼崎病院
6015	徳島市民病院
7048	社会福祉法人恩賜財団済生会川内病院

7. 会員の御逝去

以下の方々が御逝去された。
大根田玄寿 名誉会員 (平成 12 年 9 月 22 日御逝去)
木本哲夫 学術評議員 (平成 12 年 12 月 1 日御逝去)

8. ヘルシンキ宣言

日本医師会より, 2000 年 10 月に開かれた世界医師会 (WMA) 総会のヘルシンキ宣言 (日本文・日本医師会訳) が届けられたのでここに掲載する。

**世界医師会 (WHA)
ヘルシンキ宣言**

ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

1964年6月、フィンランド、ヘルシンキの第18回WMA総会で採択

1975年10月、東京の第29回WMA総会で修正

1983年10月、イタリア、ベニスの第35回WMA総会で修正

1989年9月、香港、九龍の第41回WMA総会で修正

1996年10月、南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回WMA総会で修正

2000年10月、英国、エジンバラの第52回WMA総会で修正

A. 序言

1. 世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータの研究を含む。
2. 人類の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。
3. 世界医師会のジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の倫理の国際綱領は、「医師は患者の身体的及び精神的な状態を弱める影響をもつ可能性のある医療に際しては、患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。
4. 医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく。
5. ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。
6. ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。最善であると証明された予防、診断及び治療方法であっても、その有効性、効果、利用し易さ及び質に関する研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。
7. 現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断及び治療方法に危険及び負担が伴う。
8. 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研

究対象集団もある。経済的及び医学的に不利な立場の人々が有する特別のニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないまたは拒否することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々及びその研究が自分のケアと結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。

9. 研究者は、適用される国際的規制はもとより、ヒトを対象とする研究に関する自国の倫理、法及び規制上の要請も知らなければならない。いかなる自国の倫理、法及び規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない。

B. すべての医学研究のための基本原則

10. 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守るとは、医学研究に携わる医師の責務である。
11. ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。
12. 環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際の取扱いには十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の生活環境も配慮されなければならない。
13. すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立であることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる国の法律及び規制に適合していなければならない。委員会は進行中の実験をモニターする権利を有する。研究者は委員会に対し、モニターの情報、特にすべての重篤な有害事象について情報を報告する義務がある。研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突及び被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告しなければならない。
14. 研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する言明を含み、またこの宣言が言明する諸原則に従っていることを明示しなければならない。
15. ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同

- 意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。
16. ヒトを対象とするすべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想し得る危険及び負担を、予見可能な利益と比較する注意深い評価が事前に行われていなければならない。このことは医学研究における健康なボランティアの参加を排除しない。すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。
 17. 医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。
 18. ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべきである。これは、被験者が健康なボランティアである場合は特に重要である。
 19. 医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。
 20. 被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けた上でその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。
 21. 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完全無欠性及びその人格に関する研究の影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。
 22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。
 23. 医師は、研究プロジェクトに関してインフォームド・コンセントを得る場合には、被験者が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特に注意を払わなければならない。もしそのようなことがある場合には、インフォームド・コンセントは、よく内容を知り、その研究に従事しておらず、かつそうした関係からまったく独立した医師によって取得されなければならない。
 24. 法的無能力者、身体的若しくは精神的に同意できない者、または法的に無能力な未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的能力者では代替して行うことが不可能である場合に限って、研究対象に含めることができる。
 25. 未成年者のように法的無能力であるとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表すことができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。
 26. 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的/精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとするれば、その場合に限って行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。
 27. 著者及び発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。
- C. メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則**
28. 医師が医学研究をメディカル・ケアと結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上価値があり得るとして正当であるとされる範囲に限られる。医学研究がメディカル・ケアと結びつく場合に

は、被験者である患者を守るためにさらなる基準が適用される。

29. 新しい方法の利益、危険、負担及び有効性は、現在最善とされている予防、診断及び治療方法と比較考量されなければならない。ただし、証明された予防、診断及び治療方法が存在しない場合の研究において、プラシーボまたは治療しないことを選択を排除するものではない。
30. 研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない。
31. 医師はケアのどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。
32. 患者治療の際に、証明された予防、診断及び治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないまたは新しい予防、診断及び治療方法が、生命を救い、健康を回復し、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。

(日本医師会 訳)

お知らせ

1. 第32回(平成13年度)三菱財団自然科学研究助成の応募について

申し込み締切り：平成13年2月22日

連絡先：(財)三菱財団

〒100-0005 千代田区丸の内2-5-2 三菱ビル

TEL 03-3214-5754 FAX 03-3215-7168

2. 第1回日本NO学会学術集会について

会期：平成13年5月26日～27日

会場：アクロス福岡

連絡先：第1回日本NO学会学術集会事務局

〒810-0001 福岡市中央区天神1-9-17

千代田生命福岡ビル(株)コングレ

TEL 092-716-7116 FAX 092-716-7143

お詫び

会報第158号(平成12年12月刊)に色刷り(黄色)で掲載した《第1回認定病理医部会セミナー》のご案内中、共催：日本病理学会関東支部としたのは、誤りでしたので削除する。

お詫びして訂正いたします。