

日本病理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**年**月**日制定】

I はじめに

一般社団法人日本病理学会の学術集会で発表される医学系研究は、研究対象者(患者や医師、健常対照者などを含む被験者)の尊厳と人権を守り、「ヘルシンキ宣言」¹⁾、「個人情報保護法」²⁾、「人を対象とする生命科学・医学系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」⁴⁾、「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)」⁵⁾、「臨床研究法」⁶⁾および関連するその他の法律、政令、省令、指針、通知等を遵守して行われなければならない。また、人を対象としない研究についてはライフサイエンスにおける生命倫理⁷⁾あるいは安全⁸⁾、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」⁹⁾に関連する法律、政令、省令、指針および通知等を遵守して行われなければならない。ここに示す「日本病理学会学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」(以下、本指針)は、これらの宣言・法令・指針等に基づいて作成されたものである。会員・非会員が学術集会へ演題を応募する際には本指針を遵守する義務がある。ただし、本指針は、会員・非会員の自由な研究活動に制限や拘束を加えるためのものではなく、あくまで研究者が研究対象者の福利を最優先に考え、法令・指針等を逸脱することなく幅広い研究活動を行うための規範である。

本指針において記述した具体例は、会員・非会員の理解を助けることを目的として典型的なものを示したものである。全ての事案が網羅されているわけではなく、研究内容によっては別途考慮すべき要素があり得ることに留意し、個々の研究内容に応じた適切な対応を行う必要がある。

なお、本指針は原著、症例報告を応募する際の倫理的手続きに関するものであり、公表済み論文から引用された記述・資料のみを使用した総説形式の演題は本指針の対象外である。

II 用語の定義

本指針で使用されている用語の定義は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日(令和4年3月10日一部改正)³⁾、「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ダンス」(令和3年4月16日)¹⁰⁾に準ずる。

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、研究用と

して広く出回っている匿名化された組織標本や各種培養細胞（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」¹¹⁾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) 個人に関する情報に該当しない既存の情報
- 3) 個人情報保護法第 2 条第 6 項に規定する匿名加工情報

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 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には、動物実験や遺伝子組み換え実験に関係する研究と、医療行政や体制、働き方改革や医師のインセンティブ、病院間連携、医療倫理、医療安全、医工連携、医学教育、災害対策、研究デザイン策定などの医療行政やシステムに関係する研究に分けることができる。動物実験や遺伝子組み換え実験については「ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取り組み」⁷⁾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」⁸⁾、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」⁹⁾を参照し、各施設での適切な対応の元に実施された研究であることが必要となる。医療行政やシステムに関係する研究においては、研究対象者が存在する聞き取り調査やアンケート調査等は以下に述べる観察研究 (カテゴリ B1 または B2) または侵襲・介入を伴う研究 (カテゴリ C) に該当すると考えられるので施設や関連学会における倫理手続きが必要となる。

2. ヒト ES 細胞, ヒト iPS 細胞, ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究/再生医療に関係した臨床研究あるいは ヒトの遺伝子治療に関する研究 (カテゴリ 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」¹¹⁾を参照し、各施設での適切な対応の元に実施された研究であることが必要となる。

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」⁴⁾を参照し、各施設での適切な対応の元に実施された研究であることが必要となる。

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」⁶⁾が求める対応が必要となる。

3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究（カテゴリーB1、B2）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究とは人由来の試料・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を目的として実施される研究である。ここでいう「ヒトゲノム及び遺伝子」には、人の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子（いわゆる生殖細胞系列変異又は多型（germline mutation or polymorphism））のみならず、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子（いわゆる体細胞変異（somatic mutation））も含まれる。「遺伝子の構造又は機能、及び遺伝子の変異又は発現」の「構造又は機能」「変異又は発現」には、いわゆるエピゲノムに関するものやゲノム情報を基礎として生体を構成している様々な分子等を網羅的に調べるオミックス解析も含まれる（「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ダンス（令和3年4月16日）」¹⁰⁾による）。ヒトゲノム・遺伝子解析研究については使用する試料・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。詳細については項目5を参照すること。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」⁶⁾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）

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。介入を行う研究については、研究の実施に先立って、UMIN、JAPIC、または、日本医師会が設置している公開データベースに登録しておく必要がある。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が策定された平成27年4月1日以前から継続して実施されている介入研究については、発表時まで公開データベースに登録しておくことが求められる。また、アンケート調査などにおいて、心的外傷に関わる内容を含む場合には侵襲を伴う研究と見做すことができる点に注意されたい。なお、「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」⁶⁾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。「観察研究」は原則として倫理審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可、研究対象者あるいはその代諾者のインフォームド・コンセントが必要である。しかし、すべての研究対象者からインフォームド・コンセントを得ることが実質的に困難な場合などは、「オプトアウト」による手続きの簡略化が可能な場合もある。医療行政や体制、働き方改革や医師のインセンティブ、病院間連携、医療倫理、医療安全、医工連携、医学教育、災害対策、研究デザイン策定などの

医療行政やシステムに関係する研究において、聞き取り調査やアンケート調査など研究対象者が存在する場合には、倫理委員会の審査が必要である。これらの案件が倫理委員会の審議対象とならない施設においては、個人情報保護管理を行う部署等の判断に基づく施設管理者の許可が必要である。

1) 自らの施設で保有している既存試料・情報を用いる研究(カテゴリーB1)

(1) 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日(令和4年3月10日一部改正))第4章第8の5の規定³⁾による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、説明の方法及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。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 当該既存試料・情報の全てが次のいずれかに該当するとき

- ①当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと
- ②当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報(既に作成されているものに限る)であること
- ③インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること
- ④当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

(イ) (ア) に該当せず、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、当該既存試料・情報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であって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき

- ①当該研究の実施について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日(令和4年3月10日一部改正))第4章第8の6①、②、⑥及び⑦の事項³⁾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いていること
- 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) (ア) 又は (イ) のいずれにも該当せず、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合であって、研究対象者等に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日(令和4年3月10日一部改正))第4章第8の6①、②及び⑥から⑨までの事項³⁾を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき

- ①次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

- (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること
- ②当該研究の実施について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日(令和4年3月10日一部改正))第4章第8の6①、②及び⑥から⑨までの事項³⁾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いていること
- ③当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

(2) 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げるいずれかの場合に該当していなければならない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報(既に作成されているものに限る)、匿名加工情報又は個人関連情報である場合

(イ) (ア)に該当せず、当該研究に用いられる情報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場合であって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき

- ①当該研究の実施について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日(令和4年3月10日一部改正))第4章第8の6①、②、⑥及び⑦の事項³⁾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いていること
- 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) (ア)又は(イ)のいずれにも該当せず、研究対象者等に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日(令和4年3月10日一部改正))第4章第8の6①、②及び⑥から⑨までの事項³⁾を通知した上で適切な同意を受けている場合又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしている場合

①次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

- (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
- ②当該研究の実施について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令

和3年3月23日(令和4年3月10日一部改正)第4章第8の6①、②及び⑥から⑨までの事項³⁾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いていること

③当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

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、「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3年3月23日(令和4年3月10日一部改正)第4章第8の5の規定³⁾による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

(i) 要配慮個人情報を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・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、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が保障される場合であって、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日(令和4年3月10日一部改正))第4章第8の9(1)①から③までの要件³⁾を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日(令和4年3月10日一部改正))第4章第8の9(2)①から③までに掲げるもの³⁾のうち適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

a. 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合

b. 研究機関が当該要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

(ii) (i) 以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日(令和4年3月10日一部改正))第4章第8の6①から⑨までの事項³⁾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。

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）

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・情報の提供を受けた研究の場合（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、「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3年3月23日(令和4年3月10日一部改正)）第4章第8の6①、②及び⑥から⑨までの事項³⁾を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障することが求められる。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「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3年3月23日(令和4年3月10日一部改正)）第4章第8の1(3)³⁾によ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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日(令和4年3月10日一部改正)）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、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、及び、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」（令和3年3月23日(令和4年3月10日一部改正)）の適応範囲内と考えられ、それぞれ適切な手続きを講じる必要がある（カテゴリーB1、B2、C）。

1) 研究対象者個人の特定可能な氏名、入院番号、イニシャルまたは「呼び名」を含めて「個人情報の保護に関する法律」²⁾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研究対象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研究対象者が特定され得る場合、診療科名は

記載しない。

④既に他院などで診断・治療を受けている場合、その施設名ならびに所在地を記載しない。ただし、救急医療などで搬送元の記載が不可欠の場合はこの限りではない。

⑤顔写真を提示する際には目を隠す。眼疾患の場合は、顔全体が分からないよう眼球のみの拡大写真とする。

⑥症例を特定できる生検、剖検、画像情報に含まれる番号などは削除する。

2) 以上の配慮をしても特定化される可能性のある場合は、発表に関する同意を研究対象者自身（またはその代諾者）から得るか、倫理委員会または施設で症例報告の適切性を判断する委員会で倫理指針の趣旨への適合性の審査を受けて施設長の許可を得る（カテゴリー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、研究対象者自身（またはその代諾者）から研究および発表に関する同意を得て、さらに倫理委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可を得る（カテゴリーC）。

4) 遺伝性疾患やヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う症例報告では観察研究による規定を遵守する（カテゴリーB1 または B2）。

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」¹²⁾が作成され、日本病理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

本指針は、一般社団法人日本病理学会理事会で承認された(令和 **年 **月 **日)。

本指針は、第 112 回日本病理学会総会でより運用を開始する。

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。

本指針は、一般社団法人日本外科学会の指針を参考にして作成されたものである。

本指針は、会員・非会員を問わず遵守し.特に、「医学生」は指導医の助言を得て手続きを進めるものとする。

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」

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=415AC0000000057>

- 3) 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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2312_01.pdf
- 4) 厚生労働省ホームページ 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/150812_rinrisisin.pdf
- 5) 厚生労働省ホームページ 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律について」
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000079192.pdf>
- 6) 厚生労働省ホームページ 臨床研究法について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.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生命倫理に関する取り組み
http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimei_rinri.html
- 8) 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>
- 9) 文部科学省ホームページ 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針
https://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm
- 10) 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 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」
https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2265_01.pdf
- 11) 厚生労働省ホームページ 再生医療について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/saisei_iryuu/
- 12) 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
https://jams.med.or.jp/news/043_1.pdf

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