

日本病理学会演題応募倫理指針 Q&A

Q1. カテゴリー分類について具体的事例を示して説明してください。

A1. 以下に報告の内容と該当するカテゴリーの例を示します。演題応募に際し、該当するカテゴリーの倫理手続きが満たされていることを確認する必要があります。

例 1

病理診断科に保管してある病理組織ブロックを使用し、ある分子の発現を免疫組織化学染色により評価し、臨床病理学的データとの関連について解析した。

該当するカテゴリー：カテゴリーB1 自らの施設で保有している既存試料・情報を用いる研究

例 2

病理診断科に保管してある病理組織ブロックを使用し、ある遺伝子の体細胞性変異についてシーケンスを行い、また、その遺伝子産物あるいは関連分子の発現を免疫組織化学染色により評価し、臨床病理学的データとの関連について解析した。

該当するカテゴリー：カテゴリーB1 自らの施設で保有している既存試料・情報を用いる研究

例 3

診療あるいは病理解剖において診断及び診療記録、解剖報告書を作成するためヒトゲノム・遺伝子解析及び免疫組織化学染色を含む解析を行なった結果を報告する。

該当するカテゴリー：カテゴリーA 症例報告

例 4

診療あるいは病理解剖において経験された例について、診療や解剖記録を作成する目的とは別に、新たに免疫組織化学染色を含む解析を行なった結果を報告する。

該当するカテゴリー：カテゴリーB1 自らの施設で保有している既存試料・情報を用いる研究

Q2. 症例報告についての考え方を具体的に示してください。

A2. 症例報告は診療の経過を医療従事者と情報共有するために行われるものであり、関連する試料や情報を使用して後ろ向きに検討を加えた際は観察研究となりますので、そのような検討を加える際は必要な倫理手続きをとることが求められます。症例報告と観察研究の区別について以下に例を示します。

例 1 : 診療の過程で分子 A の発現を免疫組織化学で検索し、診断に至った過程を報告する→症例報告

例 2 : ある診断をしていた例について、既存試料を使用して分子 A の発現を検索した結果を報告する→観察研究

例 3 : 類似の症例を集積してその診療過程を報告する→症例報告

例 4 : 類似の症例を集積してある分子の発現を免疫組織化学染色で検討して報告する→観察研究

* 数例の症例を集積して報告する、いわゆるケースシリーズについては、それらの個々の診療の過程をまとめて報告するものは症例報告として取り扱われ、それらの既存試料、情報を使って新たな検討を加えた場合は既存情報を使用した観察研究に該当し、例えば、まとめて統計解析を加えたものも観察研究に該当します。その場合はカテゴリーB1 に則った倫理手続きが必要です。

Q3. 指針の中では症例報告とする際の症例数については特に言及されておらず、Q&A の中では「数例の症例を集積して報告する、いわゆるケースシリーズについては、それらの個々の診療の過程をまとめて報告するものは症例報告として取り扱われ、」とされています。学会によっては症例報告の症例数に制限があり、例えば日本腹部救急医学会では症例報告は 7 例以下と規定されています。

<https://plaza.umin.ac.jp/jaem/?p=倫理指針>

また、日本消化器病学会では 9 例以下とされています。

<https://www.jsge.or.jp/files/uploads/rinri01.pdf>

病理学会の指針で症例報告として取り扱う範囲を明記する必要性はいかがでしょうか。

A3. 上記の A2 に例を示したように、報告の内容により症例報告か観察研究かに分けられますので、取り扱う症例数により、いずれかに分類されるものではないと考えられます。不明な場合は自施設の倫理委員会にお諮りください。

Q4. 文面に個人情報などが特定できる（できない）といった文言があるのですが警察や google などがシラミ潰しに調べれば、特定できると思いますので容易に特定の容易に特定できない といったような形容詞をつけたほうがよいと思いますがいかがでしょうか。

A4. 本指針は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則った記載としており、「特定の個人を識別することができる」という記述については「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に以下の記載があり、それに則ったものとしております。

「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるにすることができるかどうかによるものである。