一般社団法人　日本消化器がん検診学会

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
（本学会発表や抄録作成，また論文投稿において遵守すべきこと）

【はじめに】

一般社団法人日本消化器がん検診学会（以下　本学会）で報告される医学系研究は，ヘルシンキ宣言，文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（生命・医学系指針)」，「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」，「臨床研究法」，「再生医療等安全性確保法」，ならびに「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（薬機法)」等の関係する法令を遵守しなければならない．ここに示す 本学会の生命科学・医学系研究に関する倫理指針は，文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定めるこれらの倫理指針に基づいて作成されたものであり，今後，指針が改定された際には適宜改定を行う．本学会会員は生命科学・医学系研究を行う上で本指針を遵守し，所属機関の倫理指針に従って適切に行動する義務がある．その際には研究対象者の尊厳と人権が守られなければならない．但し，本倫理指針は本学会会員の自由な研究活動を拘束し制限す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た倫理的な研究活動を幅広く行うための規範である．

本倫理指針は，研究対象者の尊厳及び人権を尊重しつつ，医学系研究の適切な推進を図るために，研究者自らが遵守すべき規範であり，主に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省ホームページ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/)」に則って作成した．但し，「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」，「臨床研究法」，「再生医療等安全性確保法」，「薬機法」等の対象となる研究については，当該指針及び法令を遵守する必要がある．

【侵襲を伴う研究について】

1.「侵襲」の定義：研究目的で行われる[1]，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及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という．

「侵襲」の例

1) 研究目的で実施する CT や造影 MRI 検査（CT は被ばくの問題があるため，造影剤を用いなくても研究目的で実施する場合は侵襲と扱う）．一方，診療目的で実施される各種画像検査（CT / MRI 検査など）は「侵襲」に当たらない．例えば，CT の診断能を検討することが目的で通常診療に CT を追加する場合は「侵襲」だが，疾患のフォローのため日常診療で行う CT の検査結果を研究に利用するだけであれば「侵襲」に該当しない．但し，妊婦においては画像検査そのものが侵襲に相当する可能性があるため，慎重かつ適切に判断する必要がある．
2) 研究目的で実施する放射性同位元素を用いた核医学検査[2]．
3) 研究目的のみで，穿刺もしくは切開して組織を採取する．
4) 研究目的での未承認医薬品や未承認医療機器等の使用はもちろんのこと，既承認や適応範囲内の使用であっても研究目的で患者に使用する場合は侵襲に含まれる．この場合，医薬品，医療機器に関して，未承認あるいは適応外で使用する研究は，「特定臨床研究」であり，「臨床研究法」の遵守義務対象となる．また，既承認，承認範囲内のものであっても，医薬品や医療機器等の有効性や安全性を評価する場合は本指針ではなく「臨床研究法」の遵守努力義務対象となる．なお，企業等から資金提供を受けた医薬品や医療機器等の研究は，対象となる医薬品や医療機器等の承認の有無や適応範囲に関わらず，「特定臨床研究」であり，「臨床研究法」の遵守義務対象となる．

※参考「医療における規制区分について」

---

[1] あくまで「研究目的」であって，救命などの診療目的の使用は「侵襲」とみなされません．
[2] 保険適用のないセンチネル・ナビゲーション手術を研究目的で実施する場合も含まれます．

救命など最善の医療を提供する目的（診療目的）で，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なったり，あるいは未承認医療機器を使用することは，医療の範囲内の行為であり本指針の適用外である．本指針でいう「侵襲」とは，あくまで研究目的で実施する医行為が対象となる．

2.「軽微な侵襲」の定義：研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容されるもので，「侵襲」には含まれない．

「軽微な侵襲」の例

1) 研究目的で少量の採血を行う．但し，年齢や体格に応じて少量でも，軽微な侵襲ではなく侵襲と考えられる場合があることに留意すること．
2) 研究目的で実施する単純X線撮影．
3) 造影剤を使用しない MRI 検査．なお，撮影範囲は必要最低限にとどめるべきである．一方，小児や妊婦においては画像検査そのものが侵襲に相当する可能性があるため，慎重かつ適切に判断する必要がある．
4) 通常診療において穿刺，切開，採血等が行われる際に，上乗せして研究目的で穿刺， 切開，採血量を増やす等がなされる場合において，研究目的でない穿刺，切開，採血等と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合．

3.「侵襲又は軽微な侵襲を伴う研究における本学会の IC の手続き等」：侵襲又は軽微な侵襲を伴う研究を実施する場合は，研究対象者あるいはその代諾者の同意（インフォームド・コンセント：IC）が必須である．加えて，「侵襲（軽微な侵襲を除く．）」を伴う研究であって「通常の診療を超える医療行為」を伴うものを実施しようとする場合には，当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために，あらかじめ，保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない．補償の内容の具体的な考え方については医薬品企業法務研究会（医法研）が公開した「被検者の健康被害補償に関するガイドライン」を参照とされたい．

4.「通常の診療を超える医療行為」とは：薬機法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断薬を含む）又は医療機器（以下，「未承認医薬品や未承認医療機器」という）の使用，既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（用法・用量，使用方法，効能・効果・性能）を超える使用，その他新規の医療技術による医療行為であって「臨床研究法」に規定する特定臨床研究に該当しないもの（以下，「未承認医薬品・医療機器を用いる研究」という）を指す．既に医療保険の適用となっているなど，医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合には，「通常の診療を超える医療行為」に含まれないものと判断してよい．なお，「介入」に該当するのは，「通常の診療を超える医療行為であって，研究目的に実施するもの」であり，通常の診療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない．「医療行為」には，患者を対象とする場合のほか，健康人を対象とする場合や，傷病の予防，診断及び治療を目的としない，例えば，美容形成や豊胸手術等，人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれる．通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても，研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う等，研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば，「介入」を行う研究となる．なお，これらを研究としてではなく医療として実施する場合は，最善の医療の提供として「医療法施行規則第９条の 23 第１項第８号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について（医政発 0610 第 24 号）」に則った各機関の規則に従って行うことが求められる．

※薬機法上は適応外であっても，小児への投薬や術後感染予防の抗生剤投与等，既に医療保険の適用となっているなど医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合には，「通常の診療を超える医療行為」に含まれないものと判断してよい．但し，これらを研究として行う場合は，「臨床研究法」上の「特定臨床研究」として扱われる場合がある．

【介入研究について】

1.「介入」の定義：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．
これらのうち，研究対象となる医薬品，医療機器に関して，未承認あるいは承認等の範囲を超えて使用する研究は「特定臨床研究」であり，「臨床研究法」の遵守義務対象となる．また，既承認，承認範囲内であっても，

研究対象となる医薬品や医療機器等を使用してそれらの有効性や安全性を評価する研究は「臨床研究法」の遵守努力義務対象となる．なお，研究対象となる医薬品や医療機器等の企業から資金提供を受け，それらの有効性や安全性を評価する研究は，承認の有無や適応範囲に関わらず，「特定臨床研究」であり「臨床研究法」の遵守義務対象となる．

2. 介入研究の例

1）傷病の予防法，診断法，治療法，その他の研究対象者の健康に影響を与える要因に関して，作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化を行う場合を含む）は，研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因を制御する行為であり，「介入」に該当する．割付けには，研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか，対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療法，予防法，その他，研究対象者の健康に影響を与える要因に関する事項を制限する場合も含まれる．

介入研究の具体例，その 1. 承認範囲の医療行為であってもランダム化比較試験（Randomized Controlled Trial：RCT）のように対象者の集団を 2 群以上のグループに割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの．この場合，盲検化の有無は問わない．また，割付けを作為的に行ったり，診療方法を制限するような前向きシングルアーム試験も介入に含まれる．

① 内視鏡下に切除されて病理組織学的に断端陰性と評価された pSM 胃癌症例を，外科的に胃切除を行う群と経過観察する群に無作為あるいは作為的に割付けし，その後の生命予後を前向きに評価する．
　→ 手術・手技の臨床研究＝「生命・医学系指針」の対象．

② 大腸がん検診において，便潜血反応陽性例を対象に，大腸内視鏡あるいは大腸 CT で精密検査を行う群の 2 群に分けて，大腸腺腫や癌発見率などの検診精度を前向きに評価する．
　→ 手術・手技の臨床研究＝「生命・医学系指針」の対象．

③ 3 cm 以下かつ 3 個以下の初発肝細胞癌に対して，肝切除を行う群とラジオ波焼灼療法を実施する 2 群に無作為あるいは作為的に割付けし，再発率や生存率などを前向きに比較検討する．
　→ 手術・手技の臨床研究＝「生命・医学系指針」の対象．
　但し，既承認の RFA の電極の有効性を評価する研究と判断される場合は「臨床研究法」の遵守努力義務対象（企業から資金提供を受けている研究は「特定臨床研究」であり，遵守義務）となる．

④ 重症急性膵炎に対して，蛋白分解酵素阻害薬と抗菌薬の膵局所動注療法を行う群と経静脈投与を行う 2 群に無作為あるいは作為的に割付けし，その後の生命予後や ICU 滞在期間などを前向きに評価する．
　→ 適応外の薬剤の使用＝「臨床研究法」の遵守義務対象．

⑤ 寛解導入療法を開始する活動期クローン病の研究対象者に対して，経静脈栄養療法のみで栄養管理をする群と経腸栄養療法を主体とした栄養管理を行う 2 群に無作為あるいは作為的に割付けし，合併症発生率や寛解までにかかる期間を前向きに比較検討する．
　→ 栄養管理あるいは医療手技の臨床研究＝「生命・医学系指針」の対象．

2）研究目的で通常の診療を超える医療行為を実施するもの

介入研究の具体例，その 2.

① 標準治療の確立されていない外科的切除不能な悪性腫瘍の研究対象者に対して，分子標的治療薬を含めた抗がん薬の適応外使用を研究目的で実施する．
　→ 適応外の薬剤の使用＝「臨床研究法」の遵守義務対象．
　但し，「医療法施行規則第９条の 23 第１項第８号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について（医政発 0610 第 24 号）」に則り，最善の医療行為として実施された症例に関しての報告は，必ずしも介入研究とはみなされず，観察研究とみなされる場合もある．

② 胆管消化管吻合部狭窄や消化管吻合部狭窄，食道閉鎖症に対して研究目的で磁石圧迫吻合法を試みる．
　→ 未承認医療機器使用＝「臨床研究法」の遵守義務対象．

③ 既承認の血液浄化器（カラム）よりも優れた効果が期待される保険適用外のカラムを用いて，研究目的で血液浄化療法を実施し有効性・安全性を評価する．
　→ 未承認医療機器使用＝「臨床研究法」の遵守義務対象．
　但し，最善の医療行為として保険適用外カラムを用いる場合は診療行為として扱われる．この場合は，「医療法施行規則第９条の 23 第１項第８号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について（医政発 0610 第 24 号）」に則り，各機関

の適応外医療，高難度医療等の実施規則に従って実施する必要がある．

④ 難治性腹水を有する非代償期肝硬変の研究対象者に対して積極的に経頸静脈肝内門脈大循環短絡術（Transjugural Intrahepatic Portosystemic shunt：TIPS）を行い，TIPS 導入以前の症例と生命予後や腹水の制御状況などを検証する．

→ 「積極的に」という表現を，単群試験と捉えれば介入＋医療機器適応外使用となり「臨床研究法」の遵守義務対象であるが，TIPS を機関の規定に則った管理体制の下で医療として実施している機関であって，実施済みの患者のカルテ情報を用いて研究するのであれば「観察研究」となり「生命・医学系指針」の対象．

3. 補足・注意事項

1) 研究目的で未承認の内視鏡手術を実施する場合は，「生命・医学系指針」に従って各機関の倫理審査委員会かそれに準じた委員会での審査とそれに基づく機関の長の許可が必要であり，なおかつ研究対象者あるいはその代諾者の文書による同意（IC）が必須である．但し，内視鏡手技に未承認あるいは適応外の医薬品・医療機器の使用が含まれる場合であって研究対象の手術・手技の成立・達成に対する当該品目の寄与が高い場合は，「臨床研究法」の遵守義務対象となる．

実施される手術が，研究目的ではなく患者の状態などの理由で純粋に診療目的である場合は研究とはみなされないが，「医療法施行規則第９条の 23 第１項第８号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について（医政発 0610 第 24 号)」に則り，各機関の適応外医療，高難度医療等の実施規則に従って実施する必要がある．

2) 診療として実施している治療法であっても，研究目的で一定期間継続することとして，他の治療法の選択を制約するような行為は，「介入」に該当する．一方で，ある傷病に罹患した研究対象者について，投薬や検査等を制御することなく，その転　帰や予後等の診療情報の収集を前向き（プロスペクティブ）に実施する場合は，「介入」を伴わない研究（観察研究）と判断される．

3) 「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．

4.「介入研究における倫理審査と IC」：単一機関の研究であっても多機関共同研究であっても，研究を実施する全ての機関で研究責任者は倫理審査委員会や治験審査委員会（IRB），もしくはそれに準じた委員会での審査と，それに基づく機関の長の許可が必要である．また研究対象者あるいはその代諾者の同意（IC）が必須である．また，介入研究について，jRCT，UMIN が設置している公開データーベースに，研究の実施に先立って登録しておく必要がある．但し，侵襲を伴わないが介入を行う研究の場合は必ずしも文書により IC を受けることを要しないが，文書により IC を受けない場合には，生命・医学系指針の規定による説明事項について口頭により IC 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．

介入研究に該当しない研究（＝観察研究）

既存試料・情報を用いた研究：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，又は，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を利用する研究．これらを用いた研究は介入研究とは見なされない観察研究である．原則同意（IC 又は適切な同意）が必要であるが，同意（IC 又は適切な同意）が困難などの理由がある場合にはオプトアウトが許容される．

＜試料を用いる研究の場合＞

必ずしも文書により IC を受けることを要しないが，文書により IC を受けない場合は，口頭による IC を受けなければならない．但し，

①試料のみを用いる場合で既に特定の個人を識別することができない状態にあること
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
③IC 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

の何れかに該当する場合は IC を要しない．これら①～④に該当せず IC 又は適切な同意を受けることが困難な場合などはオプトアウトを用いることで IC に代えることができる．

＜試料を用いない研究の場合＞

研究に用いられる情報が，①仮名加工（既に作成されたものに限る.），②匿名加工情報又は個人関連情報である場合は，必ずしも IC を受けることは要しないが，①②以外の場合は，オプトアウトを用いることで IC に代えることができる.

＜新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合＞

ア 侵襲を伴う研究

必ず文書による IC を受けなければならない.

イ 侵襲を伴わない観察研究で試料を用いる研究の場合

必ずしも文書により IC を受けることを要しないが，文書により IC を受けない場合には，生命・医学系指針の規定による説明事項について口頭により IC 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.

ウ 侵襲を伴わない観察研究で試料を用いない研究の場合で

（ⅰ）要配慮個人情報を取得する場合

必ずしも IC を受けることを要しないが，IC を受けない場合には，原則として研究対象者等の個人情報保護法で規定されている適切な同意を受けなければならない．但し，研究対象者等から IC 及び適切な同意を受けることが困難で，かつ，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はオプトアウトを利用することで IC に代えることができる.

（ⅱ）要配慮個人情報を取得しない場合

必ずしも IC を受けることを要しないが，IC を受けない場合には，オプトアウトをしなければならない.

＜研究協力機関を介して新たに試料・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，自ら前述の手続を行う必要がある．また，研究協力機関においては，当該手続が行われていることを確認しなければならない.

【観察研究について】（症例報告を除く）

1.「観察研究[3]」の定義：後に定義する症例報告以外の後ろ向きの研究は「観察研究」に該当する．前向きの研究であっても，通常の診療行為や医療判断に何ら影響を与えない（＝介入を伴わない）研究は「観察研究」である．観察研究には研究目的に採血や画像検査を付加するものも含まれる.

2. 観察研究の具体例

1) 腸閉塞や閉塞性腸炎を伴う直腸癌の研究対象者に対して，経肛門的に減圧チューブやステントを挿入したり人工肛門を造設したりして，イレウス解除を行った後に根治手術を行った群と，緊急で根治的直腸切除と人工肛門造設術を行った群とに分けて，術後の合併症や入院期間，生命予後などを後ろ向きに検証する．その際に，腫瘍組織の K-ras 遺伝子変異の有無や，VEGF 蛋白発現状況も検討項目に加える.

2) 直腸癌の研究対象者の遺伝子多型（SNP）を，保存血を用いて網羅的に解析し，抗がん薬への感受性や生命予後との関係について後ろ向きの解析を行うのみの研究は観察研究であるが，解析結果を抗がん薬の選択に反映し，有効性を検討する研究は介入研究である.

3.「オプトアウト（Opt-out）」とは：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，又は当該機関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であり，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.

4.観察研究における本学会の倫理審査と IC

1）既存の試料・情報を用いる観察研究

①既存試料・情報を用いる観察研究：通常診療や他の研究において得られた情報のみを用いる研究において，

[3]「観察研究には研究目的に採血や画像検査を付加するものも含まれる.」は異論があるかもしれません．倫理指針では観察研究という言葉は出てきません．但し，ガイダンスでは従来の観察研究と同じ概念で出てきます．前向きであっても，採血や画像検査の結果を診療に用いないのであれば，観察研究になります．研究目的以外の症例報告も広義の観察研究と言えます．誤解を招きやすいため，本学会では観察研究と症例報告を別々に定義させていただきます.

同意（IC あるいは適切な同意）を得ることが実質的に不可能な場合などには，拒否できる機会の保障のもと，オプトアウトを利用することで，同意（IC あるいは適切な同意）に代えることができる．

②多機関共同での（既存試料・情報を用いる）観察研究：多機関共同で企画される観察研究に，共同研究機関として参加する場合は，研究に参加する全ての機関の研究責任者は原則として研究代表者が審査を受ける倫理審査委員会で一括した審査を受ける．一方，試料・情報を提供するのみで研究を実施しない機関（既存の情報のみを提供する機関＝共著者にならない）では，研究機関として倫理審査委員会の審査を受ける必要はないが，研究機関（研究代表機関）が研究の実施体制として研究計画書内に全ての既存の情報のみを提供する機関について記載し，オプトアウトの見本とともに倫理審査員会の審査を受けておく必要がある．情報を提供することについては機関の長の許可を受ける必要がある（＃）．

＃：研究実施機関の研究責任者は，提供元の機関名，機関の住所，機関の長の氏名，試料・情報の取得の経緯（例：診療で収集した情報等），本研究の利用に関する IC やオプトアウトなどの状況を確認し，試料・情報のトレーサビリティーを確保する必要がある．

2）新たに試料・情報を取得する観察研究

①新たに情報を取得する観察研究：観察研究であっても，研究目的で CT や X 線撮影を追加するなどの侵襲・軽微な侵襲を伴う検査等を付加する場合は，文書による同意（IC）が必要である．体表エコー検査など侵襲を伴わないと判断される検査やアンケートなどを実施する場合は，必ずしも生命・医学系指針で規定された事項の説明を行い同意（IC）を得ることを求めるものではないが個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な同意が必要である．要配慮個人情報を取得しない場合には，オプトアウトを利用し拒否できる機会の保障のもと，研究対象者の同意に代えることができる．

※詳細は資料「倫理指針から見た研究の種類と必要な手続き」を参照のこと．

②新たに試料を取得する観察研究：観察研究であっても，研究のために生検や採血を追加するなどの侵襲・軽微な侵襲を伴う検査等を付加する場合は，文書による同意（IC）が必要である．採取する試料が自然排泄される尿・便・喀痰，唾液・汗等の分泌物等を研究目的で採取する場合は侵襲を伴わないと判断され，口頭による同意（IC)でも良いが，オプトアウトでの実施は許容されない．

なお，上記研究を多機関で実施する場合は，研究に参加する全ての共同研究機関は原則として研究代表者の倫理審査委員会での一括審査を受ける．

但し，研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって，当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く），研究機関に提供のみを行う機関は研究協力機関と定義され，研究機関としての要件は求められない．この場合でも研究対象者への IC は研究機関の研究者が行わなければならないので，研究協力機関に赴いて IC を取得するか，電子的方法を用いて IC を取得する必要がある．また，研究協力機関においては，当該 IC が適切に取得されたものであることについて確認しなければならない．

【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 例以上の研究報告は，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．

[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．

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 RFA 治療例とを後ろ向きに比較解析する」．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ダンス」（厚生労働省，平成 29 年 5 月 30 日適用，令和 2 年 10 月一部改正，令和 4 年 3 月一部改正: https://www.mhlw.go.jp/content/000909511.pdf）を遵守し，プライバシー保護に配慮して研究対象者が特定されないよう留意しなければならない．倫理審査委員会やそれに準じた委員会での審査は不要である．原則，対象者の同意を取得する必要があるが，転居や死亡などで同意の取得が困難な場合は同意の取得は免除されうる．何れの場合も，個人が特定できないような配慮が必要である.

症例報告の内容に，「通常の診療を超える医療行為」が含まれる場合であっても，純粋に診療として実施されたものであれば症例報告とみなされる．しかし，未承認薬や未承認医療機器の使用，適応外使用は，「医療法施行規則第９条の 23 第１項第８号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について（医政発 0610 第 24 号）」に則り，各機関の適応外医療，高難度医療等の実施規則に従ったうえで実施されている必要がある.

【遺伝子解析研究に関して】

個人の全ゲノム配列の解析を実施する場合や生殖細胞系列変異又は遺伝子多型性（germline mutation or polymorphism）を解析する場合においては，研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないものも含まれるため，そのような情報も含めて全ての遺伝情報について説明することは困難であり，適正な研究の実施に影響が出ないよう，説明を実施する際には，研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定すること等の配慮が必要である.

【倫理審査や機関の長の許可，研究対象らの同意（IC）が不要な研究】

次に掲げるいずれかに該当する研究

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」.
2. 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究（臨床研究法，再生医療等安全性確保法は除く）.
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，データー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（ヒト ES 細胞，ヒト iPS 細胞，ヒト組織幹細胞を含む）を用いた研究．但し，ヒト iPS 細胞，ヒト ES 細胞，ヒト 組織幹細胞のヒトへの臨床応用を行う研究は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）」を遵守する必要がある.
   2) 個人に関する情報（個人情報，仮名加工情報，匿名加工情報，個人関連情報，及び死者に関するこれらに相当する情報）に該当しない既存の情報，あるいは既に作成されている匿名加工情報を用いた研究.
   （追記）「既に」とは研究を実施する時点でのことを指す．これから研究を実施するに際して加工するものは該当しない.
4. 傷病の成因・病態の理解，傷病の予防・診断・治療方法の改善，有効性・安全性の検証を通じて，人の健康の保持増進又は傷病からの回復・生活の質の向上に資する知識を得ることを目的としない報告等※.
   ※（例）: ①単に治療方法の紹介，教育・トレーニング方法の紹介
   ②機関の医療体制や受診率向上の取り組みに関する紹介
5. 海外で実施された研究（研究対象となった試料・情報が日本のものは除く）．但し，実施した国の規定は遵守していることが必要.
6. 人体から分離した細菌，カビ，ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで，人の健康に関する事象を研究の対象としない研究.

【研究の種別を判断するためのアルゴリズム】

生命科学・医学系研究における「侵襲」を伴う研究，「介入研究」，「観察研究」，「症例報告」に関するアルゴリズムを図に示す．

なお，

① 法令の規定により実施される研究（自治体のがん登録事業など）．

② 既に発表された論文や著書，ガイドラインや WEB 上で公開されている情報や，研究用として一般に広く利用されている培養細胞のみを用いた研究．

③ 個人に関する情報に該当しない既存の情報だけを用いた生命科学・医学系研究．
については，倫理審査委員会もしくはそれに準じた委員会の審査と機関の長の許可や研究対象者の同意（IC）を得る必要がない．

図 JSGCS 応募演題・投稿規程**のカテゴリーを判断するためのフローチャート**（**別紙参照**）

図 JSGCS **応募演題のカテゴリー分類**（**別紙参照**）

【生命科学・医学系研究における補償（臨床研究保険について）】

研究の種類		補償について
「侵襲」を伴う研究	通常診療を超える医療行為を伴うもの	補償のための措置を講じる
	通常診療の範囲内	補償の有無を被験者に説明
「侵襲」を伴わない研究か「軽微な侵襲」を伴う研究		規定なし

「補償について厚生労働省の具体的な提言」

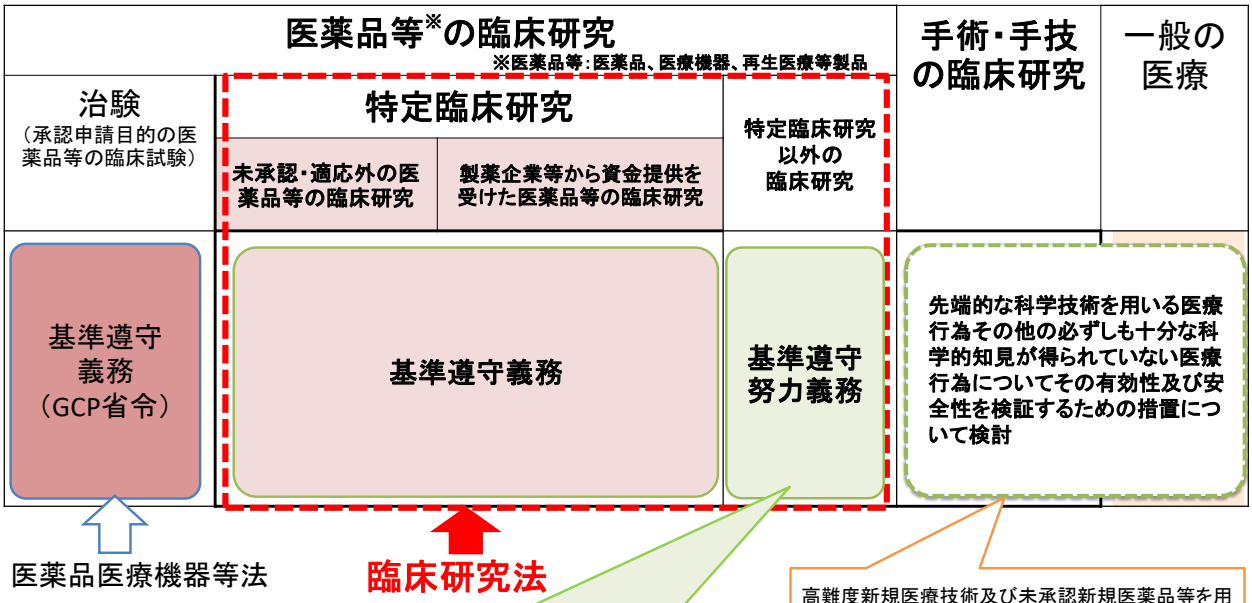
1. 補償とは，過失責任がなくても対象者保護の観点から一定の要件に該当した対象者を救済しようとするものであり，補償保険への加入が勧められる．しかし，補償保険によらなくても各機関の自己資金での対応も可能なため，必ずしも加入を義務づけるものではない．
2. 補償内容は，既に治験において実績がある「医薬品企業法務研究会の補償ガイドライン：https://www.ihoken.or.jp/htdocs/index.php?page_id=137」程度の内容であれば差し支えない．
3. 補償は金銭的なものに限定されるものではなく，各機関での医療給付という形態もあり得る．
4. 重篤な副作用が高頻度で発現することが予想される抗がん薬（分子標的薬を含む）や免疫抑制薬等の薬剤については，補償保険の対象外である．医療給付等の手段を講じることにより実質的に補完可能と考えられる．実際の補償の方針や金銭的な事項については，対象者に予め文書で説明し，同意（IC）を得ておく必要がある．

附則

1. 本指針は，2018 年 10 月 1 日より施行する．
2. 本指針は，2018 年 12 月 17 日に改正し，2019 年 1 月 16 日より施工する．
3. 本指針は，2020 年 2 月 28 日に改正し，2020 年 4 月 1 日より施工する．
4. 本指針は，2020 年 12 月 21 日に改正し，2021 年 1 月 1 日より施工する．
5. 本指針は，2022 年 1 月 25 日に改正し，2022 年 2 月 1 日より施工する．
6. 本指針は，2023 年 1 月 30 日に改正（下線）し，2023 年 2 月 1 日より施工する．

（参考）

医療における規制の区分について



- 薬物動態に係る評価を行う臨床研究
- 既承認の医療機器の性能を評価する臨床研究
- 人体への侵襲性が低いと考えられる場合であっても、医行為を伴い承認範囲内の医薬品等の有効性（性能を含む）又は安全性について試験を実施する場合
- あらかじめ研究のために既承認医薬品の投与等の有無、頻度又は用量などを割り付けして治療法を比較する研究

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、
①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
・特定機能病院については承認要件として義務付け
・その他の病院については努力義務
とする。
（医療法施行規則改正：平成28年6月10日省令公布）
※平成29年4月以降適用

厚生労働省の説明資料を一部改変