

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

I はじめに

日本小児神経学会の学術集会で発表される医学系研究は、研究対象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」³⁾、「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）」⁴⁾、「臨床研究法」⁵⁾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⁶⁾あるいは安全⁷⁾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「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、日本医学会連合が示した指針を基本にして作成されたものであり、今後、当該指針や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の各種関連倫理指針が改正された場合などは必要に応じて適宜改定を行う。本学会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ことが求められる。ただし、本指針は、個々の会員の自由な研究活動等に制限や拘束を加えるためのものではなく、あくまで本学会会員が研究対象者・症例報告対象者の保護を最優先に考え、法令・指針等を逸脱することなく幅広い研究活動等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、各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、研究等の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、個々の研究等の内容に応じた適切な対応を行う必要がある。

なお、本指針はオリジナルな研究や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を示す。以下の説明の多くは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021年3月23日制定（2022年3月一部改正））³⁾からの抜粋であるが、本指針としての判断等が一部含まれている。

(1) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
- ② 個人識別符号が含まれるもの

(2) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち関連の法令に定めるものをいう。

- ① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
- ② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

(3) 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

(4) 仮名加工情報

個人情報を、その区分に応じて次に掲げる措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報をいう。

- <1> (1)①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること。
<2> (1)②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること。

(5) 匿名加工情報

個人情報を個人情報の区分に応じて定められた措置を講じて特定の個人を識別することができないように加工

して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元して特定の個人を再識別することができないようにしたものをいう。

<1> (1)①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること。

<2> (1)②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること。

(6) 個人関連情報

生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

(7) 個人情報等

「個人情報等」とは、「個人情報」、「仮名加工情報」、「匿名加工情報」及び「個人関連情報」をいう。

(8) 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。

説明事項については以下の文書を中心に必要な事項を確認することが必要である。

➤ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」³⁾の 23から 24 ページに記載されている事項

➤ 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」³⁾の 16 から 18ページに記載されている事項

➤ 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（厚生労働省令第 110 号）」⁴⁾

■ 第七条 六および七に記載されている項目

■ 第十三条 2に記載されている項目

インフォームド・コンセントを得る手続等については、研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、定められた手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを得なければならない。

(9) インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表すことをいう。

インフォームド・アセントを得る場合の手続等

研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者（親権者又は未成年後見人）からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、非侵襲的研究については、研究対象者のインフォームド・コンセントがあれば、代諾者には、拒否をする機会を保障すればよいものとする。それ以外の未成年者については、代諾者からインフォームド・コンセントを取得するが、例えば、小学生・中学生の年齢にある被験者（研究対象者）等、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、本人が理解できる範囲で分かりやすい言葉による説明をしたうえでインフォームド・アセントを得るように努めなければならない。

なお、未成年者を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセントとインフォームド・アセントについては別表を参照。

(10) 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であり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。

(11) 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（患者など）の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

救命などの診療目的の使用は「研究目的」ではないので「侵襲」とみなされない。

(12) 軽微な侵襲

侵襲のうち研究対象者の身体および精神に生じる傷害および負担が小さいと社会的に許容されるもの。

(13) 通常の診療を超える医療行為

未承認医薬品や未承認医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法、用量等）

を超える使用，その他に医療保険の適応となっていない新規の医療行為を指す。すなわち，既承認医薬品や既承認医療機器の適応外使用，医薬品の過量投与が含まれる。

(14) 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，傷病の予防，診断や治療のための投薬・検査等）を制御する行為を行うこと。また，研究目的で実施される「通常の診療を超える医療行為」も含まれる。

「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，方法が異なるケースの効果を比較・検証するため「介入」に該当するが「侵襲」を伴わない。

(15) 観察研究

介入を伴わず，転帰や予後等の診療情報を収集して実施する研究。ただし本指針では後に定義する「症例報告」は除く。

(16) 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

②の具体例：残余検体，診療録

(17) 新たに取得する試料・情報

「既存試料・情報」以外の試料・情報

(18) オプトアウト (Opt-out)

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，または当該施設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。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。

この手続きの際に通知又は公開するべき事項は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」³⁾の 24 ページに記載されている事項①～⑨である。

注) 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，または当該施設の掲示板やホームページ上で公開のみが必要で，研究対象者等が研究への参加を拒否する機会を必ずしも保障しなくても良い場合には，通知又は公開するべき事項は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」³⁾の 24 ページに記載されている事項①～⑦である。

(19) 症例報告

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」のガイダンス³⁾では，症例報告は，「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，「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適応範囲外とされている。本指針では，患者の個人情報保護のための手続きや，研究目的の行為を伴う症例報告等を応募する際の手続きを定めている。

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」，「感染症発生动向調査」，「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を用いた研究。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」⁴⁾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) 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図 1 と 2 に記述した A, B1, B2, C, D, E の 6 つの категория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 categoria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 categoria A に分類した。

なお、前項 (III) も含めいずれの categoria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。

さらに、死者の資料・情報に係る責務として、研究者等及び研究機関の長は、死者尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

以下に、演題提出前に講ずるべき手続きを categoria分類に沿って説明する。

1. 人を対象としない研究 (categoria E)

人を対象としない研究 (動物実験や遺伝子組み換え実験などの研究) 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」⁶⁾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」⁷⁾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。

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 (categoria 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」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。

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」³⁾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。

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」⁵⁾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 (categoria C)

生殖細胞系列変異又は多型性 (germline mutation or polymorphism) を解析する「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」³⁾が適応される研究においては、事前に各施設の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と患者あるいはその代諾者のインフォームド・コンセント (該当する場合はインフォームド・アセント) が必須である。

注釈: 「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⁾対象外の事項

- 1) 解析結果が提供者およびその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査 (K-ras 遺伝子変異, HER2 遺伝子増幅, c-kit 遺伝子変異など) や、それに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析
- 2) 癌等の疾病において、病変部位に後天的に出現し、次世代には受け継がれない遺伝子の変異や遺伝子発現、および蛋白質の構造または機能に関する研究。
- 3) 疾病に関与する遺伝子群が新たに同定されても、その遺伝子が生殖細胞系列変異・多型性などの子孫に受け継がれるものでない場合。
- 4) 遺伝子解析結果と他の臨床データを組み合わせた研究を行う際には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」³⁾が適応される

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」⁵⁾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）

単一施設の研究であっても多機関共同研究であっても、参加する全ての施設で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（該当する場合はインフォームド・アセント）が必須である。

ただし、多機関共同研究の場合には、その施設の長が許可すれば、代表施設の倫理審査委員会での一括した審査も可能である。

介入を行う研究については、研究の実施に先立って、厚生労働省が整備するデータベース等の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 2 月 9 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。

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」⁵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。さらに自施設のみ試料・情報を用いた研究か、他施設からの試料・情報の供与を受けた研究かの区別も影響する。「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、患者（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（該当する場合はインフォームド・アセント）が必要である。しかしすべての患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。

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（該当する場合はインフォームド・アセント）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、必要な説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを得て、説明の方法および内容並びに得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、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

（ア）当該既存試料・情報が次に該当していること。

1. 仮名加工情報（特定の個人を識別することができないものに限る）であること。
2. 匿名加工情報であること。

（イ）当該既存試料・情報が（ア）に該当しない場合であって、そ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には、次に掲げる要件を満たしていること。

1. 当該研究の実施について、必要事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
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）当該既存試料・情報が（ア）又は（イ）のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、オプトアウトの機会を保障していること。

② 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセント（該当する場合はインフォームド・アセント）を得ることを要しないが、インフォームド・コンセントを得ない場合には、次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当していなければならない。

（ア）当該既存情報が次に該当していること。

1. 仮名加工情報（特定の個人を識別することができないものに限る）であること。
2. 匿名加工情報であること。

（イ）当該既存情報が（ア）に該当しない場合であって、そ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には、次に掲げる要件を満たしていること。

1. 当該研究の実施について、必要事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
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) 当該既存情報が (ア) 又は (イ) のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、オプトアウトの機会を保障していること。

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 (該当する場合はインフォームド・アセント) 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、必要な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

(ア) 要配慮個人情報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 (該当する場合はインフォームド・アセント) を得ることを要しないが、インフォームド・コンセントを得ない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を得なければならない。ただし、適切な同意を得ることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、オプトアウトの機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(イ) (ア) 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 (該当する場合はインフォームド・アセント) を得ることを要しないが、インフォームド・コンセントを得ない場合には、当該研究の実施について、オプトアウトの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・情報を用いる場合 (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、当該研究の実施について、原則としてオプトアウトの機会を保障しなければならない。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」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場合や、探索的な位置づけで行われた遺伝子解析の結果を含む症例の報告は、ここでいう「症例報告」ではなく、「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⁾の適応範囲内と考えられる。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や、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においては、それぞれ適切な手続きを講じる必要がある。

1) 患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「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⁾に記載されている「個人情報」および「個人識別符号」は記載しない。死者についても、生存する個人に関する情報と同様に取り扱う。例えば下記の点について留意する。

- ① 患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うえで必要となることが多い。その場合、実際の年月日ではなく「Xを初診日としてX+〇〇日あるいはX-〇〇日」のような表記とすることが望ましい。
- ③ 他の情報と診療科名を照合することにより患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) 希少な遺伝性疾患等、以上の配慮をしても個人が特定化される可能性のある場合は、発表に関する同意を患者自身（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」）を伴う場合や、研究上の探索的な位置づけで行われた遺伝子解析の結果を含む症例報告の場合には、患者自身（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「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⁾による規定を遵守する。（**カテゴリーC**）

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」⁸⁾が作成されている。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。

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 個人情報保護法について
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/>
- 3) 厚生労働省ホームページ 研究に関する指針について
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>
- 4) 厚生労働省ホームページ 再生医療について
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/
- 5) 厚生労働省ホームページ 臨床研究法について
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>
- 6) 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
- 7) 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>
- 8) 厚生労働省ホームページ 高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000145803.html>

【別表】

未成年者を研究対象者とする場合のICとIA

	中学未修了かつ16歳未満	中学修了又は16歳以上～成年
侵襲的研究	代諾者IC+本人IA	【本人に判断能力あり】 代諾者IC+本人IC
		【本人に判断能力なし】 代諾者IC+本人IA
非侵襲的研究	代諾者IC+本人IA	【本人に判断能力あり】 本人IC+代諾者拒否機会保障
		【本人に判断能力なし】 代諾者IC+本人IA

IC: インフォームド・コンセント

IA: インフォームド・アセント

(丸山英二氏らにより作成された表を改変)

【応募演題のカテゴリ分類とカテゴリ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分類

図2 応募演題のカテゴリを判断するためのフローチャート