

学会発表にあたって発表者が行うべき手続について

医療の一環なのか、知識を得るための研究なのかを明確にする必要がある。(論文発表は投稿規程に従うが、これを参考にすることができる)

1. 症例報告

他の医療従事者への情報共有を図るために、報告する(研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合)

→ 1. は、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加工して発表する場合には、手続は必要ない。特定の個人を識別することができる可能性のある場合は、原則として、発表内容に関する同意を患者または代諾者から得る。「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」を遵守する)

2. 観察研究

(1) 診療で得られた経験、知識を得るために、研究としてとりまとめる。

(2) 研究目的で、通常の診療に上乗せしてアンケートや検査項目を追加する等して、その結果をとりまとめる(侵襲なし又は軽微な侵襲)。

(3) 研究目的で、通常の診療に上乗せして侵襲的行為(生検等)を追加し、その結果をとりまとめる(侵襲あり)。

→ 2. (1), (2), (3) 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」に従って、研究計画書の作成、倫理審査委員会の審査、機関の長の許可等が必要(注)。

3. 介入研究

(1) 研究目的で、医薬品・医療機器でないものを使用し、その有効性や安全性を評価する。

→ 3. (1) 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」に従って、研究計画書の作成、倫理審査委員会の審査、機関の長の許可等が必要(注)。

(2) 研究目的で、承認済みの医薬品・医療機器を適用の範囲内で使用し、その有効性や安全性を評価する。

→ 3. (2) は、臨床研究法に従って、研究計画書の作成、認定臨床研究審査委員会の審査、医療機関の管理者の承認等が必要。(努力義務。これを果たさない場合でも倫理指針が適用される。)

(3) 研究目的で、未承認又は適用外の医薬品・医療機器を使用し、その有効性や安全性を評価する。

(4) 研究目的で、製薬企業等から資金提供を受けて医薬品・医療機器を使用し、その有効性や安全性を評価する。

→ 3. (3), (4) は、臨床研究法に従って、研究計画書の作成、認定臨床研究審査委員会の審査、医療機関の管理者の承認、厚生労働大臣への届出等が必要。

(注) 人を対象とする生命科学・医学系研究とは、人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

①傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解

②病態の理解

③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 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。

(参考) 症例報告・医学研究が受ける規制について

1. 法律

(1) 医薬品医療機器等法に定める治験

(2) 再生医療等安全確保法の適用を受ける研究

①人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成、又は、②人の疾病の治療又は予防を目的として、細胞加工物(細胞加工物を用いる輸血、造血幹細胞移植、生殖補助医療を除く)を用いる医療技術につい

- ての研究
- (3) 臨床研究法の適用を受ける研究
医薬品等（※）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究
（(1), (2) を除く）
（※薬機法に規定する医薬品（体外診断薬を除く）、薬機法に規定する医療機器、薬機法に規定する再生医療等製品）
- イ 特定臨床研究 医薬品医療機器等法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、又は、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究
- ロ イ以外の臨床研究
- (4) ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律
2. 医学研究に関する倫理指針
- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- (2) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- (3) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
- (4) ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針
- (5) ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針
- (6) ヒト ES 細胞の樹立に関する指針
- (7) ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針
- (8) ヒト ES 細胞の使用に関する指針
3. 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
4. 1～3 以外のもの
- (1) 法令に基づく研究（がん登録推進法に基づくがんデータベース、感染症法に基づく感染症発生動向調査、健康増進法に基づく国民健康・栄養調査等）
- (2) 動物実験（動物実験に関する各種指針を遵守する必要あり）
- (3) その他（医療従事者を対象としたアンケート調査、行政機関からの統計報告等）

2017年12月1日

2022年1月21日改正

公益社団法人日本皮膚科学会

※関係リンク先：

厚生労働省

「研究に関する指針について」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

「厚生労働分野における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン等」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html>

文部科学省 ライフサイエンス「生命倫理・安全に対する取組」

https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02626.html