

学術集会における医学系研究発表の倫理指針

**日本遺伝カウンセリング学会
倫理問題検討委員会**

平成 30 年策定

はじめに

日本遺伝カウンセリング学会の学術集会ならびに本学会誌において報告されるヒトを対象とした医学系研究は、関係する各種指針・ガイドライン・見解・法令等（参考資料参照）を遵守して行なわれなければならない。ここに示す本学会の指針は、これらの倫理指針、法律に基づいて作成されたものであり、今後、これらが改正された場合などには必要に応じて適宜改定を行う。本学会員は、医学系研究を適切に推進するにあたって、患者・クライアント（研究対象者）の尊厳と人権が最大限尊重されるよう、自らが本指針を遵守し、必要に応じて所属施設の倫理審査を受けて承認を得た上で、承認内容に従って適切に行動する義務がある。但し、本倫理指針は学会員の本領域の発展を目指した自由な研究活動を拘束し制限するためのものではなく、あくまで研究者が患者・クライアント（研究対象者）の福利を最優先に考えて倫理的に幅広い研究活動を行うための規範である。

I. 症例報告

日本遺伝カウンセリング学会における症例報告とは 9 例以下の症例を報告することと定義する。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」のガイダンスでは、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、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。

症例報告における科学的に的確な記述は極めて重要であり、報告がなされた際には想定されなかった意義が数十年後に見出されることもまれではない。また、症例報告を重視することは、個々の患者・クライアントへのより深い洞察ときめ細かい対応をも生むものであり、目の前の患者・クライアントに対する医療の向上をもたらす。したがって、その価値は現在においても決して減じていないといえる。

まれな疾患や病態の症例における報告が主体となるため、下記のような様々な対応を図っても、個人が特定される可能性を完全には払拭できないが、特に本学会における報告の対象となるような疾患においては、その影響が家族にも及ぶ可能性があることから、特別の留意が求められる。

電子ジャーナル化とインターネットの発達により、症例報告の検索も瞬時におこなわれる時代にあつて、科学性を担保しながら、症例報告における個人情報より厳格に保護することは、重要な課題であり、対象者に不利益をおよぼすことがないよう、最大限の努力が必要となる。症例報告における個人情報は、診療活動に係る「医療介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス」に準じて、十分な配慮のもと取り扱われる点に留意する。

● 個人情報の取り扱い

スライドまたはポスターによる発表では、医師、医療関係者による聴講・閲覧が主であるが、それ以外の人々が閲覧する可能性もある。そのため、発表にあたり患者・クライアントのプライバシーに係る項目や演題名については、個人が特定されないよう配慮する。また、一般に対象者の特定に繋がりうる科学的に不必要な情報は記載しないが、科学的に正確な記載は学術上の必須条件でもあり、記載内容は十分に検討されることが望ましい。事実の改変は研究不正であり容認されない。

記載してはならない情報：氏名、生年月日、住所、個人識別符号、診療番号、検査番号、イニシャル、呼び名、その他個人を特定しうるもの。

年齢・性別：必要に応じて、年齢の幅をもたせて記載する。小児例ではその限りではない。

例) 30 歳代

日付：経過を知る上で必要な場合も多く、個人が特定される可能性が低いと判断されれば記載してよい。その場合、原則、年月までとし、生年月日を記載する場合もこれに準ずる。歴史的なことを論ずる等必須の場合を除いて年については X 年 (X-1 年, X+1 年など) として記載する。例) X 年 9 月

地名・施設名：他院などで診断・治療を受けている場合、原則その施設名ならびに所在地を記載しないが、疾患発症や病態に関与する場合など搬送元、紹介元の情報が不可欠と考えられる場合には、例外的に区域（都道府県名、政令指定都市など）、その施設名称までは記載してよい。

例) A 県、B 病院

診療科名：記載してもよいが、特定の状況においては記載しないことが望ましい場合もあり、配慮する。

家族歴・既往歴・職業歴：経過を判断する上で重要な情報となる場合は、記載してよい。

検査結果：疾患発症や病態などに関与する場合は、記載してよい。提示に際し、氏名・個人識別符号・生年月日などが除かれていることを確認する。

顔を含む身体の写真：発表の目的を再考し、当該情報が必要不可欠な場合に限定して使用する。

発表内容に関して顔写真が不可欠と判断された場合、個人が特定される可能性を最大限に回避できるよう留意し、患者・クライアントおよび家族への十分な説明と共に書面を用いた同意取得が望ましい。一般に、目の部分をマスキングした顔写真は特定の個人を識別できないと考えられる。眼疾患の場合は、顔全体が分らないよう眼球のみの拡大写真とする。顔以外の身体写真を使用する場合も、同様の説明をおこない十分な配慮のもと同意を取得する。顔写真の発表時は、患者・クライアントまたは家族から承諾が得られていることを記載する。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。

●同意(Informed consent: IC)取得

症例報告において、発表に関する同意(Informed consent、IC)を患者・クライアント・家族等から取得することは義務ではないが、推奨される。同意する際の内容、方法、同意を取得すべき家系内における対象者の範囲については、発表者の責任のもと十分に検討する。

協力の任意性と同意撤回：発表への協力は、患者・クライアント・家族の自律的な意思決定に基づくものである。発表を断った場合でも、その後の不利益がないことを患者・クライアント・家族等と確認する。また、一度同意された場合でも、途中でとりやめることが可能であることにも言及する。ただし、その時点で既に発行されている印刷物（学会や研究会の抄録を含む）については、掲載を取り下げることが出来ないことを伝える。

同意書：可能であれば、発表の目的、方法、個人情報取り扱い等について、患者・クライアントおよび家族等が承諾したことを示す同意書を作成し、署名を得るとよい。

問い合わせ先：必要に応じて、発表者の連絡先（所属、所在地、電話番号など）を患者・クライアント・家族

等に伝える。

●日本遺伝カウンセリング学会における発表の状況

下記の状況を理解した上で、症例報告の抄録のみならずスライド・ポスターを含む発表内容について、発表者は十分配慮する必要がある。

- (1) 学会誌は学術集会の抄録を含め、契約者の登録制度のもとアクセス可能な「メディカルオンライン」により閲覧することが可能である。
- (2) 発表演題名はプログラム情報としてフリーアクセス可能なウェブ上に掲載されることも多い。
- (3) 日本遺伝カウンセリング学会は、遺伝カウンセリングの重要性を社会に訴え、より開かれた学会を目指すために、学術集会において会員以外の参加を歓迎している。報道関係者、患者・クライアント・家族等、一般の人々が参加する可能性がある。

II. 症例報告以外のヒトを対象とする医学系研究

上記「I. 症例報告」以外のヒトを対象とした医学系研究は、医学系研究に関する倫理指針等にしたがって行う。

なお、一義的には症例報告でない医学研究であっても、集計した症例の一部についての報告が付随する場合には、症例報告と同様の注意が図られる必要があり、「I. 症例報告」で示される指針を遵守する。また、極端に稀な疾患を対象にした研究においても、研究機関や疾患名のみで個人の特定が可能となる場合があることから、症例報告と同様の注意が図られる必要があることに留意する。

1) 観察研究

介入を伴わない症例報告以外の後ろ向きの研究及び、診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく転帰や予後等の診療情報を収集するのみの（介入を伴わない）前向き研究が観察研究に該当する。原則として倫理審査委員会等での審査とそれ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同意(IC)が必要であるが、後ろ向き観察研究ならびに人体から採取した試料を用いない前向き観察研究では、すべての研究対象者から同意を得ることが実質的に困難な場合は、「オプトアウト（Opt-out）」により対象者への同意（IC）を省略することも可能である。

2) 侵襲を伴う研究

あくまで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、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることを侵襲といい、これを伴う研究を「侵襲を伴う研究」という。ただし、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と社会的に許容されるものを「軽微な侵襲」という。倫理審査委員会等での審査と、それ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同意（IC）が必須である。「侵襲」でなくかつ「通常の診療を越える医療行為」では、「臨床研究における補償」が義務付けられる。それ以外の「侵襲」を伴う研究は必ずしも補償の対象とはならず、

通常の診療行為と同等に扱われる。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」が求める対応が必要となる。

3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針が適用される研究

生殖細胞系列変異又は多型性（germline mutation or polymorphism）を解析するヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針が適用される研究においては、事前に各施設の倫理審査委員会等での審査に基づく施設長の許可と研究対象者あるいはその代諾者の同意(IC)が必須である。なお、本指針の対象としない体細胞変異、遺伝子発現及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。

4) 厚生労働大臣許可の必要な研究

ヒト ES 細胞、iPS 細胞、組織幹細胞を利用した臨床研究、ヒトの遺伝子治療に関する研究、特定臨床研究については、厚生労働省ホームページの該当箇所を参照し、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を確認し、事前に各施設の倫理審査委員会等での審査に基づく施設長の許可と研究対象者あるいはその代諾者の同意(IC)に加えて、厚生労働大臣許可が必要である。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」が求める対応が必要となる。

5) ヒトの遺伝子治療に関する研究

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」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。

6) 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」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。

III. ヒトを対象としない研究

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」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」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。

用語の定義

本指針で使用されている用語の定義を示す。

(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) インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的および意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスクおよび利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。この際に説明すべき事項は研究の種類により異なるため、十分な確認が必要である。

- 説明事項については各指針等を参考に必要な事項を確認することが必要である。

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。

(4) 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・クライアントなど）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。

以前は「侵襲」を伴う研究は「介入研究」と定義されていたが、現行の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では「侵襲」「介入」の定義が区別された。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 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
- ③ の具体例：残余検体、診療録

(9) 新たに取得する試料・情報

「既存試料・情報」以外の試料・情報

(10) 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べき事項は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の 25 ページに記載されている事項①～⑥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、通知又は公開すべき事項は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の 25 ページに記載されている事項①～④である。

附則

本指針は平成 30 年 12 月 18 日より施行する。

参考資料

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) 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/>

3) 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/personal/legal/>

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_iryoku/iryoku/saisei_iryoku/

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>