

東関東ストーマ・排泄リハビリテーション研究会

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

(本研究会発表において遵守すべきこと)

【はじめに】 東関東ストーマ・排泄リハビリテーション研究会（以下本学会）で報告される医学系研究は、患者（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⁾、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」³⁾、「ヒトゲノム・遺伝子解析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令、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⁾に関連する法令、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「東関東ストーマ・排泄リハビリテーション研究会 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、本指針）は、これらの宣言・法令・指針等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。本研究会世話人および発表者は医学系研究を行い、研究会等での発表や論文の投稿を行う際には本指針を遵守し、所属施設の倫理指針に従って適切に行動する義務があり、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、本倫理指針は発表者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て倫理的に幅広い研究活動を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、本学会員の多くの研究活動は本指針でカバーされる。但し、「ヒトゲノム・遺伝子研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」、「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）、「臨床研究法」の対象となる特殊な医学系研究については、本指針のみならず、必ずそれぞれの指針を遵守する必要がある。

下記に人を対象とした臨床研究を「侵襲を伴う研究」、「介入研究」、「観察研究」、「症例研究」に分けて、遵守すべき倫理的事項について解説する。

なお、未承認・適応外の医薬品などの臨床研究、および製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究は、研究の種類にかかわらず“特定臨床研究”として、臨床研究法を遵守して実施することが求められる。

【侵襲 1 を伴う研究について】

1.「**侵襲**」の定義：あくまで研究目的で行われる 2，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。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ものを「軽微な侵襲」とするが侵襲には含まない。これについては次の段落で詳述する。

「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研究目的であれば「侵襲」だが，疾患のフォローのため日常診療で行う CT の検査結果を利用するだけであるなら「侵襲」に該当しない。ただし，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。

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

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) あくまで研究目的で、未承認医薬品や未承認医療機器を使用することはもちろんのこと、既承認医薬品や既承認医療機器を使用することも含まれる。救命などの診療目的で、やむを得ず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、必ずしも「侵襲」とはみなされない。「侵襲」とはあくまで研究目的で実施することである。

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) 研究目的のみで少量の採血を行う。ただし、年齢や体格に応じて少量でも、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) 診療目的で穿刺、切開、採血等が実施されたさいに、研究目的で採取量を上乗せする。

3.「侵襲を伴う研究に対する本学会の倫理指針」：単一施設の研究であっても多施設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）、もしくはそれに準じた諮問委員会での審査と、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（インフォームド・コンセント：IC）が必須である。但し、

多施設共同研究の場合 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。 尚、侵襲を伴う研究であっても介入を伴わなければ、公開データベースに必ずしも登録する必要はない。「侵襲」でなおかつ「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。補償については【臨床研究における保障（保障保険について）】の 3 項を参照されたい。

4.「通常の診療を超える医療行為」とは：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用 となっていない新規の医療行為を指す。即ち、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。

【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、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。

2.「通常の診療を超えた医療行為」とは：上記【侵襲を伴う研究について】の 4.「通常の診療 を超える医療行為」を参照されたい。 3. 介入研究の例 1) 傷病の治療方法、診断方法、予防方法、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（盲検化又は遮蔽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）に特定の治療方法、予防方法、その他、研究対象者の健康に影響を与える要因に関する割付けを行う場合も含まれる。

介入研究の具体例，その 1. ランダム化比較試験（Randomized Controlled Trial：RCT）

のように「通常の医療行為であっても、対象者の集団を原則として 2 群以上のグループに分け、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」。但し、割付けの作為、無作為は問わない。また、前向きシングルアーム試験も含まれる。

- ① 腹圧性尿失禁に罹患する研究対象者に対して、バイオフィードバックを用いた骨盤底筋訓練による治療と単純な骨盤底筋訓練による治療を 2 群に無作為あるいは作為的に割付けし、尿失禁に対する有効性を前向きに比較検討する。
- ② 進行大腸癌の単発の肝転移巣に対して、肝切除を行う群とラジオ波焼灼療法を行う群の 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。
- ③ 傍ストーマヘルニアに対して、全例でメッシュを用いた腹腔鏡下手術を試みる前向き試験を行い、その有効性と安全性を以前の開腹手術例と比較検証する。

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。救命のために本人の同意のもとでやむを得ず実施される場合は、必ずしも介入研究とはみなされず、むしろ観察研究とみなされる。

- ② 排尿困難に対して、仙骨電気刺激治療を行い、有効性と安全性を検討する。仙骨電気刺

激治療は過活動膀胱による切迫性尿失禁、および便失禁が保険適応となっており、排尿困難に対しては薬事承認が認められていないため、通常の診療を超える医療行為とみなされ介入研究に該当する。

4. 補足・注意事項

- 1) 未承認の鏡視下外科手術を実施することは救命目的であっても介入研究とみなされるため、各施設の倫理審査委員会かそれに準じた諮問委員会での審査とそれに基づく施設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同意（IC）が必須である。
- 2) 診療で受けている治療方法であっても、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方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) 過去に採取した検体を用いた後ろ向きの研究：過去に診療の一環として、あるいは研究目的で侵襲的に採取された保存検体を用いた後ろ向きの研究は、観察研究とみなされるが、少なくとも検体を利用する研究については、ICを取得するか研究対象者が拒否できるような情報公開文書等を公表する必要がある（後述：【観察研究について】（症例報告を除く）の章：4.「オプトアウト（Opt-out）」とは」を参照）。

5.「介入研究に対する 本学会の倫理指針」：単一施設の研究であっても多施設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）、もしくはそれに準じた諮問委員会での審査と、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）が必要である。但し、多施設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。また、介入研究について、UMIN、JAPIC、または公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、研究の実施に先立って登録しておく必要がある。「侵襲」でなくかつ「通常の診療を越える医療行為」（介入研究）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。補償については【臨床研究における保障（保障保険について）】の項を参照されたい。

【観察研究について】（症例報告を除く）

1.「観察研究 4」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、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、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、介入を伴わない「観察研究」と判断する。「介入研究」以外の人を対象とする医学系研究は、症例報告（対象者が9名以下）を除けば、大部分が「観察研究」に該当する。

2. 観察研究の具体例

①ストーマ外来を受診するウロストーマを有する患者を研究対象者として、合併症や尿検査や腎機能検査を含む長期成績を後ろ向きに検証する。

②便失禁に対する仙骨電気刺激治療を受けた患者を研究対象者として、有効性や合併症に

ついて後ろ向きに検討する。

③排尿自立指導料にもとづく院内排尿自立指導の成果について、後ろ向きに検討する。

3. 補足・注意事項：「介入研究」は、各施設の倫理審査委員会や IRB あるいはそれに準じた諮問委員会での審査と、それに基づく施設長の許可、および研究対象者あるいはその代諾者の文書同意（IC）が必須である。「観察研究」も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迅速審査（簡易審査）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、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。なお、既に作成された対応表のない匿名化された情報（特定の個人を識別することができないものに 限る）または、匿名加工情報や非識別加工情報のみを用いる研究は、倫理審査委員会の申請も同意(IC)の取得も必要ない。

4. 「オプトアウト（Opt-out）」とは：当該研究についての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。

5. 人体から採取した試料を将来の「観察研究」において使用するために推奨される方法：
研究対象者への診療に対する同意のさいに、診療情報や診療の一環として採取された検体（試料）を、将来にわたって様々な研究に利用させていただくことを書面で同意いただく。そのさいに、医学の発展とともに今後明らかにされる疾病関連遺伝子群の発現を遺伝子レベルや蛋白レベルで検証したり、その遺伝子の変異や多形性を評価したりすること、ある

いはチップを用いて網羅的な 遺伝子解析を行うことなど、将来研究課題として取り組む可能性のある研究内容を網羅的に説明しておく。さらに、医学の発展のために、遺伝子解析、蛋白の発現解析結果をはじめ、予後を含めた被験者の様々な臨床データを、多施設共同の医学研究に利用させていただく可能性があることについても同意を得ておく。また、手術や処置の撮影動画を、個人が特定されない形で、学会 等で映写させていただく可能性があることも同意いただく。そのさいに、研究対象者や代諾者が 臨床研究への臨床データや検体（試料）の提供を拒否する意思を表明されたとしても、治療方針や治療の質そのものになんら影響を与えないことや、いつでも個人情報研究利用拒否を表明できること、個人情報保護を遵守することを文書で誓約する。

6. 観察研究に対する 本研究会の倫理指針

1) 人体から採取した試料を用いない研究

① **単一施設内の観察研究**：研究対象者の予後を含んだ各種臨床データを利用した研究は、各施設の倫理審査委員会や IRB、あるいはそれに準じた諮問委員会での迅速審査（簡易審査）と、それに基づく施設長の許可を得るとともに、研究対象者あるいはその代諾者の同意（IC）を得る。但し、同意（IC）を得ることが実質的に不可能な場合は、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、同意の取得を省略できる。

② **多施設共同での後ろ向き観察研究**：多施設共同で企画される後ろ向き研究（historical study）プロジェクトに、共同研究施設として参加する場合は、研究に参加する全ての共同研究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での審査と、それに基づく施設長の許可が必要である。さらに研究対象者あるいはその代諾者の同意（IC）を得る。但し、同意（IC）を得ることが実質的に不可能な場合は、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、同意の取得を省略できる。一方、匿名化データを提供するのみ（対応表を提供しない）で共同研究を行わない施設では、必ずしも倫理審査委員会の審査を受ける必要はなく、既存試料・情報を提供することについて施設の長の許可を受けることでよい。

尚、既に作成されている対応表のない匿名化された診療情報（特定の個人を識別することができないものに限る）または、匿名加工情報や非識別加工情報だけを用いる医学系研究は、倫理審査委員会の審査や、研究対象者や代諾者の同意（IC）を得る必要はない。

2) 人体から採取した試料を用いる研究

① **単一施設内の観察研究**：研究対象者の予後を含んだ各種臨床データと研究対象者から治療の一環もしくは研究用として採取された検体（採血、生検や切除で採取された試料）を用いた各種解析（遺伝子解析や蛋白発現解析を含む）結果を利用した研究は、前向きの場合には各施設の倫理審査委員会や IRB、あるいはそれに準じた諮問委員会での通常審査と文書による同意（IC）が必要である。一方、後ろ向きの場合には、各施設の倫理審査委員会や IRB、あるいはそれに準じた諮問委員会での迅速審査（簡易審査）と、それに基づく施設長の許可を得るとともに、研究対象者あるいはその代諾者の同意（IC）を得る。但し、同意（IC）を得ることが実質的に不可能な場合は、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（IC）を得ることを省略できる。なお、診療を行うさいに研究対象者あるいはその代諾者から、具体的な研究内容を記載しないものの、「診療データや、採取血液、生検標本、摘出臓器などの各種検体（試料）を、さまざまな臨床研究（遺伝子解析や蛋白発現解析）に利用させていただく」ことに関する同意を得ておくことが望ましい。そのさいに、研究対象者が臨床研究への自己の臨床データや検体（試料）の提供

を拒否する意思を表明されたとしても、治療方針や治療の質そのものになんら影響を与えないことを文書で誓約しておく必要がある。

②多施設共同での後ろ向き観察研究：研究に参加する全ての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での審査と、それに基づく施設長の許可が必要である。さらに研究対象者あるいはその代諾者の同意（IC）を得る。但し、過去の症例にさかのぼってあらためて同意（IC）を得ることが実質的に不可能な場合は、拒否できる機会の保護のもと、オプトアウトを利用することで、研究対象者の同意（IC）を得ることを省略できる。なお、施設長の許可があれば代表施設の倫理審査委員会での一括審査も可能である。一方、匿名化データ・試料を提供するのみ（対応表を提供しない）で共同研究を行わない施設では、必ずしも倫理審査委員会の審査を受ける必要はなく、既存試料・情報を提供することについて施設の長の許可を受けることで問題ありません。尚、既に作成されている対応表のない匿名化された診療情報（特定の個人を識別することができないものに限る）または、匿名加工情報や非識別加工情報だけを用いた医学系研究は、倫理審査委員会の審査や、研究対象者や代諾者の同意（IC）を得る必要はない。

【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 例以下と定義する。10 例以上の研究報告は、観察研究として扱う。また、症例報告もまた広義には観察研究に含まれるが、本学会の倫理指針では別々に扱う。症例報告であっても「ヒトゲノム・遺伝子研究に関する 倫理指針」の対象となる遺伝子解析（生殖細胞系列変異や多型性の解析）を行った場合は、同指針を遵守することが求められる。

2. 症例報告の具体例

例「クローン病に合併した腹腔内膿瘍に対して、同時期に腹部超音波検査と腹部 MRI 検査を行った 8 例を対象に、両検査法の診断能を比較する。」

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を肝に銘じてほしい。

例：「既承認されている新しい腹腔鏡器材を導入して、7 例に対して腹腔鏡イレウス解除術を実施した。この 7 例を導入初期の症例として、それ以前の腹腔鏡下イレウス解除術症例 13 例と後ろ向きに比較解析し、新しい腹腔鏡器材の非劣性、ないしは安全性や優位性を報告する」。これは、後ろ向きに 2 群を比較解析した研究であり、対象症例が 7 例であっても、比較対象症例を加えれば 20 例となり、研究内容は観察研究に該当する。

4. 「症例報告に対する本学会の倫理指針」：「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針

(<https://www.jssoc.or.jp/other/info/privacy.html>)」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諮問委員会での審査や施設長の許可、研究対象者やその代諾者の同意は不要である。但し、「ヒトゲノム・遺伝子研究に関する倫理指針」の対象となる遺伝子解析（生殖細胞系列変異や多型性の解析）を行った場合は、同指針を遵守することが求められる。救命や延命のためにやむを得ず実施される「通常の診療を超える医療行為」は研究目的で行われるわけではないので、介入研究とはみなされず、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、既承認薬の過量投与や禁忌症例への使用は、原則として倫理審査委員会や IRB、もしくはそれに準じた諮問委員会の審査と施設長の許可を得ておくことが望ましい。なお、このような医療行為を保険請求することはできないので、本学会での発

表の際には、研究目的の有無にかかわらず「通常の診療を超える医療行為」のコストをどのように処理したのかについて言及する必要がある。

【ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針】 (厚生労働省ホームページ参照：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/ikenkyu/index.html>)

1. 解析結果が提供者及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・遺伝子解析は，医療に関する事項として扱われるので，この倫理指針の対象とはならない。がん等の疾病において，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，及び蛋白質の構造又は機能に関する研究についても，この倫理指針の対象とはならない。この倫理指針は，あくまで子孫に受け継がれていく生殖細胞系列変異又は多型性（germline mutation or polymorphism）を解析する研究のみに適用される倫理指針である。しかし，この倫理指針の対象とならない体細胞変異，遺伝子発現および蛋白質の構造・機能に関する研究においても，診療を行う医師は自らの責任において，個人情報の保護を遵守し，本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。

以下に，遺伝子解析が通常診療として既に認められ，「人体から採取した試料を用いる研究」や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」とはならず，通常の診療情報と同等に扱える解析項目の具体例を示す。

- 1) 大腸がんにおける K-ras 遺伝子変異，VEGF 蛋白発現評価，HNPCC 関連遺伝子評価，APC 遺伝子評価

2) GIST における c-kit 遺伝子変異の評価

3) ワルファリンの投与量予測のための CYP2C9 遺伝子多型の評価 その他にも薬物動態関連遺伝子多型として CYP2C19, MDR1, NAT2 などの遺伝子が知られている。

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限り、この倫理指針の適用とはならない。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さいには、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」が適用される。

2. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に対する本学会の倫理指針」：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研究対象者あるいはその代諾者へのインフォームド・コンセント（IC）が必須である。

【倫理審査や施設長の許可、研究対象らの同意が不要な研究】

次に掲げるいずれかに該当する研究

1. 9 例以下をまとめた介入を伴わない症例報告
2. 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
3. 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
4. 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（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) 既に作成されている対応表のない匿名化された診療情報（特定の個人を識別できないものに 限る）または、匿名加工情報や非識別加工情報だけを用いる医学系研究

【研究の種別を判断するための樹形図（decision tree）】

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 decision tree を図に示す。

図 学会発表・論文投稿における倫理指針（カテゴリー分類）（別紙参照）

【医学系研究における補償（臨床研究保険について）】

「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施設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：<http://www.ihoken.or.jp/news.html>」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、各施設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、同意を得ておく必要がある。

1 以前の指針では「侵襲」を伴う研究は「介入研究」と定義されていましたが、今回の指針では、定義が区別されました。

2 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。

3 保険適用のないセンチネル・ナビゲーション手術も含まれます。

4 新しい倫理指針では観察研究という言葉は出てきません。但し、ガイド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、治療や検査などを制限（介入）しなけ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。

5 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。

※本指針は日本ストーマ排泄リハテーション学会作成の倫理指針を元に作成しました

参考

- 1) [日本医師会ホームページ ヘルシンキ宣言](#)
- 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](#)
- 3) [厚生労働省ホームページ 研究に関する指針について](#)
- 4) [厚生労働省ホームページ 再生医療について](#)
- 5) [厚生労働省ホームページ 臨床研究法について](#)
- 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](#)
- 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](#)

2021 年 10 月

東関東ストーマ・排泄リハビリテーション研究会