

令和7年1月28日

学術集会の演題発表に関する倫理的手続きの指針
日本臨床検査医学会倫理委員会

日本臨床検査医学会学術集会で発表される全ての演題に対し、関係する法律、政令、省令、指針、通知等を遵守して発表が行われることが求められます。演題登録時に所属機関等の倫理審査等による当該研究の承認及び実施許可（一括審査での実施許可を含む）を確認できない場合は、演題登録ができませんのでご注意ください。

「既存試料・情報」、「仮名加工情報」、「匿名加工情報」、「要配慮個人情報」、「個人関連情報」、「法令の規定により実施された研究」、「法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」につきましては末尾の用語解説と倫理指針、ガイドライン等を併せてご参照ください。

<倫理審査の承認が不要な演題>

- ・ 研究を目的とした「侵襲」や「介入」等の行為を伴わない症例報告（注1）。
- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析を伴わない症例報告。
- ・ 論文や公開されているデータベース、ガイドラインのみを用いる場合や、すで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・情報を用いた研究。
- ・ 個人に関する情報に該当しない既存の情報、既に作成されている匿名加工情報を用いる研究。
- ・ 法令の規定により実施された研究（臨床研究法、再生医療等安全性確保法は除く）。
- ・ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究。
- ・ 培養細胞や人体から分離された微生物およびウイルス等を用いた基礎的研究で、人に由来する試料や情報を利用しない研究。
- ・ 医療社会学的研究、研究倫理・医療安全・教育・災害対策・研究デザイン策定やシステムに等に関する研究で、研究対象者が存在しない研究。
- ・ 実施した国の規定を遵守した、海外で実施された研究（研究対象の試料・情報が日本のものは除く）。

注1：研究を目的とした「侵襲」や「介入」等の行為を伴う場合は、一例報告であっても倫理的手続きが必要です。また薬物を添付文書の効能・効果にない疾患に対して使用した場合（いわゆる適応外使用）や添付文書に記載されていない用法・用量で投与した場合も、投与前に施設内の倫理的手続きが必要です。

注2：上記の項目いずれにおいても、発表者の所属施設の規程を確認し、倫理審査が必要とされる場合には、それに従ってください。

<倫理審査を受審し、研究の実施に関する承認が必要な演題>

- ・ 一例報告であっても「侵襲」や「介入」等、研究に相当する行為を伴うものは、その行為を実施する以前に所属機関等において、倫理委員会等のしかるべき場で議論がなされ承認を得ること（一括審査での実施許可を含む。以下同じ）。
- ・ 個人情報（要配慮個人情報を含む個人を特定できる情報）、匿名加工情報（既に作成されている匿名加工情報とは異なる）、仮名加工情報、個人関連情報（または個人に関する情報）を用いる研究。
- ・ 新たに同意を得て試料・情報を収集して行う研究（前向き観察研究）。
- ・ 既存試料、情報を用いた観察研究（後ろ向き観察研究）。
- ・ 薬物をその添付文書の効能・効果にない疾患に対して使用した場合（いわゆる適応外使用）や添付文書に記載されていない用法・用量で投与した症例報告等。既に日常臨床で使用法が一般化されており、保険の審査でも査定されないような薬剤については、必ずしも投与前の倫理審査は求めない。
- ・ 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を伴う場合は、その医療を提供する以前に所属機関において高難度新規医療技術評価委員会又は未承認新規医療品等評価委員会等のしかるべき場で議論がなされ承認を得ること。

<多機関共同研究における留意点>

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」においては、他機関の倫理審査委員会において一括審査での承認を受けた多機関共同研究を実施する際は、すでに一括審査済みのため、所属機関の倫理審査委員会の審査は必ずしも必要ではありませんが、当該研究の実施について各共同研究機関の研究責任者がそれぞれの研究機関の長による許可を受ける必要があります。詳細については倫理指針およびガイダンスを参照のこと。

用語解説

「既存試料・情報」：①研究計画書が作成されるまでに既に存在する情報。②研究計画書の作成以降に取得された情報であり、取得の時点においては当該研究に用いられることを目的としなかったもの。

「仮名加工情報」：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もの。対照表と照合すれば本人が分かる程度まで、特定の個人を識別することができる記述等の削除、または置き換えをしたもの。詳細については倫理指針およびガイダンスおよび「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&Aを参照のこと。

「匿名加工情報」：特定の個人を識別することができず、復元することができないもの。本人か一切分からない程度まで個人が識別できる情報を削除、または置き換えをしたもの。詳細については倫理指針およびガイダンスを参照のこと。

「要配慮個人情報」：不当な差別や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ものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。要配慮個人情報に関する解釈の詳細については、個人情報保護法ガイドライン（通則編）や「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A等を併せて参照すること。

「個人関連情報」：個人に関する情報であって、個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報のいずれにも該当しないもの。例として以下のものが想定されます。①ある個人の属性情報（性別・年齢・職業等）、②ある個人のウェブサイトの閲覧履歴及びある個人の位置情報等。統計情報は、特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいては、「個人に関する情報」ではないため、「個人関連情報」に該当しません。詳細については倫理指針およびガイダンスを参照のこと。

「法令の規定により実施される研究」：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）、および当該倫理指針のガイダンスにおいて、以下の例が提示されている。①がん登録等の推進に関する法律に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベースへの登録、②感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に基づく感染症発生動向調査、③健康増進法に基づく国民健康・栄養調査、④医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律に基づく医療情報の取得・提供、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の作成・提供並びにこれらの加工された情報を用いた研究。詳細については倫理指針およびガイダンスを参照のこと。

「法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」：倫理指針に以下の例が提示されている。①医薬品医療機器等法によって規制される医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験、②再生医療等の安全性の確保等に関する法律によって実施されるもの、③臨床研究法の定める臨床研究実施基準により実施されるもの、④統計法の定める手続により実施される基幹統計調査及び一般統計調査で、その目的から「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義に当てはまるもの。詳細については倫理指針およびガイダンスを参照のこと。

参照が望ましい倫理指針およびガイドランス等

・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 令和3年4月16日（令和6年4月1日一部改訂）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html#m-naAncTarget01>

・個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）平成28年11月（令和5年12月一部改正）

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/231227_guidelines04.pdf

・「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する Q&A 平成29年2月16日（令和6年3月1日更新）

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2403_APPI_QA.pdf