

1. はじめに

公益社団法人日本整形外科学会（以下 本学会）の学術集会で発表される医学系研究は、以下の法律、政令、省令等を遵守して行う必要がある。人を対象とする研究では、対象者の人権を守り、意思を尊重する倫理的配慮が必要であり、「ヘルシンキ宣言」、「個人情報保護に関する法律（以下 個人情報保護法という）」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「臨床研究法」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」およびその他の関連する法令等が制定されている。また、人を対象としない研究では、生命倫理や安全性に関連する「動物の愛護及び管理に関する法律」、「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」、「遺伝子組換え生物等の飼養等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」およびその他の関連する法令等が制定されている。本学会の会員と非会員が、学術集会の演題に応募する際には、倫理申請状況を報告することが必要である。ただし、本指針は、会員と非会員の研究活動を制限するものではなく、適正な倫理的対応に基づく研究活動を推進し、倫理的適正のある研究のみを採択するために定めるものである。

2. 用語の定義

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」（令和3年3月23日）と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」（令和3年4月16日）の定義に基づき、以下のように定める。

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のアまた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と通じて、国民の健康の保持増進又は患者の疾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なら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。

(2) 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、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

「放射線照射」に関しては、研究目的でない診療で研究対象者が同様な放射線照射を受けることが見込まれる場合であっても、また、研究対象者に生じる影響を直接測定等できなくても、研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射は、それによって研究対象者の身体に障害又は負担が生じる（＝「侵襲」を伴う）ものとみなす。

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」という。例えば、研究目的ではない診療において、穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乘せして研究目的で、穿刺、切開、採血量を増やす等がされる場合において、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合には、「軽微な侵襲」と判断してよい。また、造影剤を用いない MRI 撮像を研究目的で行う場合は、それによって研究対象者の身体に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じなければ、「軽微な侵襲」と判断してよい。このほか、研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加えることが「侵襲」を伴うか否か、また、「侵襲」を伴う場合において「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、当該運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断する必要がある。当該運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合には、平常時に生じる範囲内の身体的な恒常性の変化と考えられ、研究対象者の身体に傷害及び負担が生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。また、研究対象者の身体及び精神に傷害及び負担が生じないと社会的に許容される種類のもの、例えば、文部科学省の実施する体力・運動能力調査で行われる運動負荷と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む）であれば、「侵襲」を伴わないと判断してよい。

(3) 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及び医療における傷害の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む）をいう。

通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為または無作為の割付けを行う等、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば、「介入」を行う研究となる。研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、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

制約する行為は、研究目的で患者の傷病の状態に影響を与える要因の有無又は程度を制御するものであり、「介入」に該当する。

(4) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む）をいう。

(5) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む）をいう。

(6) 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

(7) 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すでに存在する試料・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

(8) インフォームド・コンセント

研究対象者等が、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研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対して与える、当該研究（試料・情報の取り扱いを含む）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

「文書によりインフォームド・コンセントを受ける」とは、文書により説明し、文書により同意を受けることを指す。「口頭によりインフォームド・コンセントを受ける」とは、口頭により説明し、口頭により同意を受けることを指す。なお、説明または同意のいずれか一方を文書で、他方を口頭で行う場合については、「口頭によりインフォームド・コンセントを受ける」に該当するものとして扱う。

(9) 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 該当情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方法をいう）で作られる記録をいう）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く）をいう）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る、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

(10) 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

(11) 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、個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）その他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今日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認識することができるもの

(12) 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。

(13) 匿名化

個人情報等について、特定の生存する個人又は死者を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む）をいう。

(14) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

(15) 匿名加工情報

次に掲げる個人情報（個人情報保護法に規定する個人情報に限る）の区分に応じてそれぞれ次に定める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個人情報を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することができないようにしたものをいう。

① (9)①に該当する個人情報 当該個人情報が含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）。

② (9)②に該当する個人情報 当該個人情報が含まれる個人識別符号の全部を削除す

ること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）。

(16) 非識別加工情報

次に掲げる個人情報（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別できないように個人情報を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することができないようにしたものを用いる。

- ① (9)①に該当する個人情報 当該個人情報が含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）。
- ② (9)②に該当する個人情報 当該個人情報が含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）。

(17) 特定臨床研究

未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究、または、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究（当該事業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る）で、臨床研究法の対象となる。

(18) オプトアウト

研究対象者等に情報を通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法。少なくとも以下に掲げる情報を、研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等により、研究対象者等が容易に知り得る状況に置く必要がある。当該内容に変更がある場合は、変更内容を研究対象者等が容易に知り得る状況に置く必要がある。

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む)
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

3. 倫理審査が原則不要な研究

A. 次に掲げるいずれかに該当する研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針の対象としないと規定されており、倫理審査の対象としない。

(1) 法令の規定により実施される研究

例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成 15 年法律第 111 号）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等のほか、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（平成 10 年法律第 114 号）に基づく感染症発生動向調査、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）に基づく国民健康・栄養調査、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号）に基づく医療情報の取得や匿名加工医療情報の作成・提供のように、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されるものが該当する。

(2) 法令の定める基準の適応範囲に含まれる研究

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の実施については、医薬品医療機器等法の定める基準として省令が制定されており、これらの基準がそれぞれ適用され、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対象とならない。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）の定める再生医療等提供基準についても、当該基準の適用範囲に含まれる研究はこれらの基準が適用され、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対象とならない。

(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・情報
- ② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）
- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

<補足 1> ①の「既に学術的な価値が定まり」とは、査読された学術論文や関係学会等において一定の評価がされ、主要ジャーナルにおいては注釈なしに汎用されているようなもの、一般的なものとして価値の定まったものを指す。「研究用として広く利用され」に関しては、例えば、米国の疾病対策センター（CDC）が研究用としてウェブ上にダウンロード可能なかたちで公開している情報のほか、査読された学術論文に掲載されている情報及び当該論文の著者等が公開している原資料で研究用として広く利用可能となっている情報などが該当する。「一般に入手可能な試料・情報」としては、必ずしも販売されているものに限らず、提供機関に依頼すれば研究者等が入手可能なもので、例えば、Hela 細胞や、ヒト由来細胞から樹立した iPS 細胞のうち研究材料として提供されているものが該当するが、一般的に入手可能か否かは、国内の法令等に準拠して判断する。

<補足 2> ②の「既に匿名化されている情報」とは、それを当該研究に用いようとする前

から匿名化されている既存の情報をさし、当該研究に用いようとするとき又は他の研究機関に提供しようとするときに新たに匿名化する場合や、取得時点から匿名化されていたとしても当該研究目的に新たに取得する場合（無記名で行われるアンケート調査等）は含まない。

<補足3>③の「既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報」とは、それを当該研究に用いようとする前から作成されている既存の匿名加工情報又は非識別加工情報を指し、当該研究に用いようとするとき又は他の研究機関に提供しようとするときに個人情報等から新たに作成する場合は含まない。

B. 研究を目的としない症例報告

本学会では、研究を目的としない症例報告は倫理審査の対象としない。ただし、「侵襲」「介入」等、研究を目的とする行為を伴う場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲内となり、倫理的手続きが必要である。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は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守する。「高難度新規医療技術」及び「未承認新規医薬品等」と用いた医療提供については、研究を目的としない症例報告であっても、実施施設での基準による手続きを行う。

4. 倫理申請が必要な研究

上記の3.以外の研究は、以下の基準に従って、研究実施機関での倫理的手続きが必要である。

カテゴリーI：観察研究

(1) 新たに試料・情報を取得して実施する研究

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・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、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、説明の方法及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

(i) 要配慮個人情報を取得して実施する研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受け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ことに特段の理由があるときは、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、

研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること（「オプトアウト」のこと：用語(18)参照）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。

<補足 1> 「研究対象者等の適切な同意」とは、必ずしも「インフォームド・コンセント」を受けることを求めるものではなく、個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な方法により、研究対象者の個人情報研究機関によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示を、当該研究機関が認識することでも良いとしている。

「適切な同意」を受ける場合は、研究対象者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる研究に関する利用目的を必要な範囲で、合理的な方法によって明示した上で、必要な範囲の同意（研究に用いる情報の取得に関する同意、第三者へ提供する場合にあってはその旨の同意、海外へ提供する場合（委託による場合および公的データベース等への登録する場合等を含む）にあってはその旨の同意を含む）を受けることである。

<補足 2> 「特段の理由」とは、学術研究用に供する場合以外で法律・条例等に具体的な根拠がある場合を指しており、例えば、個人情報保護法で定められる「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」などが該当する。

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、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、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない（「オプトアウト」のこと：用語(18)参照）。

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて実施する研究

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・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、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、説明の方法及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。ただし、これらの手続き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、当該手続きを行うことなく、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・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

i) 匿名化されているもの（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。

ii) 匿名加工情報又は非識別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、次に掲げる条件を満たしていること。

- i) 当該研究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。
- ii) 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。

<補足> ii)は、例えば、先行研究と同様の目的で追加研究を行うなど、先行する研究がこれから実施する研究と関連性があることについて倫理審査委員会の審査を受けて、研究機関の長が了承したときを指す。

(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、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件(「オプトアウト」のこと：用語(18)参照)を満たしていること。

- i) 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。
- ii) 研究の実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

<補足>「社会的に重要性の高い研究」とは、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究のため、社会全体の組織的な協力により人体から取得された試料であって、匿名化されていないものを活用する必要がある場合を指す。この規定によって人体から取得された試料を用いて研究を実施しようとする場合は、「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」(厚生科学審議会答申(平成10年12月16日))等を参考に、研究対象者の保護と研究で得られる成果との比較考量の観点から、倫理審査委員会において適否が判断されるべきである。なお、この(ウ)の規定に基づき研究を実施する場合は、別途、各研究機関に適用される個人情報の保護に関連する法律・条例等との整合性についても併せて検討する必要がある。法律・条例等との整合性については、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて機関の長の許可を得る必要があること。

② 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、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)当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- i) 匿名化されているもの(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。
- ii) 匿名加工情報又は非識別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、次に掲げる条件を満たしていること。

- i) 当該研究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。
- ii) 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該当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、次に掲げる要件(「オプトアウト」のこと：用語(18)参照)を満たしていること。

- i) 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。
- ii) 研究の実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

<補足>「特段の理由」とは、学術研究用に供する場合以外で法律・条例等に具体的な根拠がある場合を指しており、例えば、個人情報保護法で定められる「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」などが該当する。

なお、研究が①(ア)と②(ア)に該当する試料・情報のみを扱う場合には、倫理審査は不要である。(3. の(3)③を参照)

(3) 他の研究機関において保有している既存試料・情報の提供を受けて実施する研究

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) 当該試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
- (ウ) 当該試料・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・コンセントを受ける場合を除く)には、当該研究の実施について、必要事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる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。

カテゴリーII：侵襲を伴う研究

参加する全ての施設で倫理審査委員会または治験審査委員会、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、対象者やその代諾者等の文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、多施設共同研究の場合には、主研究施設での一括審査が可能な場合や、主研究施設の承認によって研究者の所属する施設長が当該研究を承認できる体制の場合も倫理申請がなされているとの判断が可能である。特定臨床研究に該当する場合には、「臨床研究法」が定める対応が必要となる。

カテゴリーIII：介入を伴う研究

参加する全ての施設で倫理審査委員会または治験審査委員会、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。ただし、多施設共同研究の場合には、主研究施設での一括審査が可能な場合や、主研究施設の承認によって研究者の所属する施設長が当該研究を承認できる体制の場合も倫理申請がなされているとの判断が可能である。研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、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、説明の方法及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。

国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又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、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。

カテゴリーIV：ヒトゲノム・遺伝子解析研究

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が適応される研究は、事前に研究機関での審査委員会または治験審査委員会、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、対象者やその代諾者等の文書によるインフォームド・コンセントが必須である。

カテゴリーV：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/再生医療に関する臨床研究/ヒトの遺伝子治療に関する研究

ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞を利用した研究及び再生医療に関する研究では、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」又は「臨床研究法」などを参照し、研究施設での適切な対応後に実施された研究であること。

カテゴリーVI：人を対象としない研究

人を対象としない研究には、動物実験、遺伝子組換え実験、医療行政やシステム（医療教育、医工連携、災害対策、医療倫理・安全など）に関連する研究が含まれる。

動物実験や遺伝子組換え実験は、「ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取り組み」、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」「遺伝子組換え生物等の使用等

の規制による生物の多様性の確保に関する法律」などを参照し、研究実施前に、実施施設での適切な対応が必要である。医療行政やシステムに関する研究では、3の項目に該当しないデータを取り扱う場合には、倫理的手続きが必要な観察研究や侵襲/介入を伴う研究に該当することから、対応が必要である。

5. 演題応募時の申告

本学会の応募演題では、応募者はチェックリストに必要事項を記載の上演題登録時に申告する。

6. その他

(1) 本学会の倫理審査

1) 本学会が主導で行う研究以外

研究代表者・責任者の所属する施設あるいは各研究者の所属施設で、倫理委員会またはそれに準じる諮問委員会での適正な審査と、機関長の承認が必要である。原則、所属施設の倫理審査基準に準じる。

2) 本学会が主導で行う研究

本学会倫理委員会での審査と学会理事長の承認が必要である。

(2) 研究者の責務

本学会での発表を含む研究活動のすべての責任は、機関長と各研究者にある。

<参考情報>

日本医師会ホームページ ヘルシンキ宣言

<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>

個人情報保護法委員会ホームページ 個人情報保護法等

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/>

厚生労働省ホームページ

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

文部科学省ホームページ ライフサイエンスの広場

<https://www.lifescience.mext.go.jp>

日本医師会ホームページ 倫理委員会

<http://rinri.med.or.jp/rinri/rinri.html>

大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search (医薬品データベース)

<http://database.japic.or.jp/is/top/index.jsp>

公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム (JMA CCT)

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>