人を対象とした医学研究の日本消化器病学会における発表の倫理規準

【はじめに】

一般財団法人 日本消化器病学会（以下 本学会）で報告される人を対象とした医学研究は，ヘルシンキ宣言及び厚生労働省が関係省庁等と連携し，適正に医学研究を実施するために策定した医学研究に関する指針一覧に挙げられている「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（生命・医学系指針）」（令和 8 年 8 月 27 日一部改正），「遺伝子治療等臨床研究に関する指針（令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」，「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」，「異種移植の実施に伴う異種移植片由来感染症のリスク管理に関するガイドライン」，「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」，及び「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の 6 指針（ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/ ），ならびに「臨床研究法」（ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html ）」，「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）（ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/saisei_iryou/index.html ）」，「医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」（ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/index.html ）」，及び「個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）（ https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/ ）」等の 4 法，ならびにこれらに関係する法令等を遵守しなければならない．本学会会員は研究対象者の尊厳と人権及びプライバシーを守り，かつ，患者・市民の視点を尊重し，社会的及び学術的意義を有する研究実施に努める義務がある．

【倫理審査の要／不要について】

本学会では，演題応募の際に，研究実施に関する倫理審査委員会等の審査状況について確認を行う．発表内容について，各研究が適用される規制に基づく委員会の審査の承認を得た上で，応募する必要がある．演題応募時には，別紙のフローチャートやカテゴリー分類等を参照した上で，自身の研究がどのような審査を必要とするか，確認し応募しなければならない．

本学会で報告するにあたり，遵守すべき各指針及び法令，必要な倫理的手続きについて，以下，カテゴリー別に示す．なお，本指針にて使用している用語に関しては，「生命・医学系指針」の定義に準ずる．

倫理審査が不要な研究（カテゴリーA）

次に掲げるいずれかに該当する研究

- 9 例以下をまとめた研究性のない症例報告※.
  ※「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」を遵守すること
- 傷病の成因・病態の理解，傷病の予防・診断・治療方法の改善，有効性・安全性の検証を通じて，人の健康の保持増進または傷病からの回復・生活の質の向上に資する知識を得ることを目的としない報告等※.
  ※（例）：①単に治療方法の紹介，教育・トレーニング方法の紹介，②機関の医療体制や受診率向上の取り組みに関する紹介
- 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た研究.
- 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・情報を用いた研究.
- 個人に関する情報（個人情報，匿名加工情報，仮名加工情報，及び個人関連情報），及び死者に関するこれらに相当する情報に該当しない既存の情報を用いた研究.
- 既に作成されている匿名加工情報を用いた研究.
- 法令に基づく研究（薬機法，臨床研究法，再生医療等安全性確保法は除く）.
- 人体から分離した細菌，カビ，ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで，人の健康に関する事象を研究の対象としない研究.
- 動物実験や一般に入手可能な細胞（iPS 細胞，組織幹細胞を含む）を用いた基礎的研究.
- 海外で実施された研究（研究対象となった試料・情報が日本のものは除く）．但し，実施した国の規定は遵守していることが必要である.

上記に該当する研究は，倫理審査委員会の審査と承認は不要である．
但し，症例報告等においては「個人情報保護法（ https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/ ）」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（ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html ）」を遵守し，症例報告する旨の同意を取得する必要がある（転居や死亡等にて同意の取得が困難な場合は同意の取得は免除される）．

観察研究（カテゴリーB1，B2）

B1：観察研究のうち，既存の試料・情報を用いた研究は，倫理的手続きとして，以下の要件をすべて満たす必要がある．

・倫理審査委員会，あるいはそれに準じた委員会の審査に基づく機関の長の許可．
・原則オプトアウト．
※個人情報保護法の例外規定に該当，あるいは準用されない場合や，包括的な同意がない場合は，オプトアウトではなく，IC が必要．

B2：観察研究のうち，新たに試料・情報を取得する研究は，以下の要件をすべて満たす必要がある．なお，研究目的で著しい負担を与える検査等を医薬品等の有効性及び安全性の検討のために追加する観察研究は臨床研究法の適応となる．

・倫理審査委員会，あるいはそれに準じた委員会の審査に基づく機関の長の許可．
・研究対象者もしくは代諾者の文書同意（IC）．
※IC の内容の省略については，倫理審査委員会にて適切性を判断される．

「臨床研究法」の適用されない介入研究（カテゴリーC）

介入研究ではあるが，医薬品・医療機器等の有効性・安全性の評価を行わない研究（多くは手技の評価が該当する）は，「臨床研究法」の適用外である．この場合，「生命・医学系指針」に従い，倫理的手続きとして，以下の要件をすべて満たす必要がある．

・倫理審査委員会，あるいはそれに準じた委員会の審査に基づく機関の長の許可．
・研究対象者もしくは代諾者の文書同意（IC）．
・公開データベースへ登録．

「臨床研究法」の対象となる研究（カテゴリーD1，D2）

医薬品・医療機器等の有効性・安全性の評価を行う介入研究あるいは，研究目的で著しい負担を与える検査等を医薬品等の有効性及び安全性の検討のために追加する観察研究は，「臨床研究法」が適用される．そのうち未承認または適応外の医薬品・医療機器等を使用している場合，もしくは，企業からの資金提供を受けている研究は，「特定臨床研究」として，「臨床研究法」の遵守義務対象となる（D2）．一方，「臨床研究法」の適応であるが企業からの資金提供を受けない研究のうち，研究目的で未承認または適応外の医薬品等を使用しない研究，あるいは研究目的で適応外の医薬品等を使用する研究であっても，研究対象者へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同等以下の介入研究で認定臨床研究審査委員会が認めたものは，「臨床研究法」の遵守努力義務の研究（非特定臨床研究）となる（D1）．

再生医療等安全性確保法に該当する研究，ヒトの遺伝子治療に関する研究（カテゴリーE）

細胞加工物を人に投与する研究あるいは核酸等を用いる医療技術（in vivo 遺伝子治療等）は，「再生医療等安全性確保法」を遵守しなければならない（但し，ヒト ES 細胞，ヒト iPS 細胞，ヒト組織幹細胞を用いた基礎研究は除く）．

人に対する遺伝子治療に関する研究の場合は，「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」のほか，内容によっては「再生医療等安全性確保法」「臨床研究法」「カルタヘナ法」を遵守しなければならない．

薬機法（GCP 省令）に基づく治験（カテゴリーF）

薬機法及び GCP 省令に基づいて，治験届を提出し薬機法承認に必要な医薬品等の有効性及び安全性に関するデータを取得するために実施する試験については，GCP 省令及び関連する通知等を準拠して実施しなければならない.

【研究の種別を判断するためのアルゴリズム】

生命科学・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」に関するアルゴリズムを図に示す.

図　JSGE 応募演題・論文投稿のカテゴリーを判断するためのフローチャート　（別紙参照）

図　JSGE 応募演題のカテゴリー分類　（別紙参照）

【生命科学・医学系研究における補償（臨床研究保険について）】

研究の種類		補償について
「侵襲」を伴う研究	通常診療を超える医療行為を伴うもの	補償のための措置を講じる
	通常診療の範囲内	補償の有無を被験者に説明
「侵襲」を伴わない研究か「軽微な侵襲」を伴う研究		規定なし

「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機関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：　https://www.iho ken.or.jp/guideline.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，各機関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(IC)を得ておく必要がある.

（2017 年 3 月 7 日承認、2018 年 1 月 1 日施行）
（2017 年 11 月 27 日一部改定、2018 年 1 月 1 日施行）
（2018 年 12 月 27 日一部改定、2019 年 1 月 1 日施行）
（2019 年 12 月 26 日一部改定、2020 年 2 月 1 日施行）
（2020 年 11 月 25 日一部改定、2021 年 1 月 1 日施行）
（2021 年 11 月 12 日一部改定、2022 年 1 月 1 日施行）
（2022 年 11 月 24 日一部改定、2023 年 1 月 1 日施行）

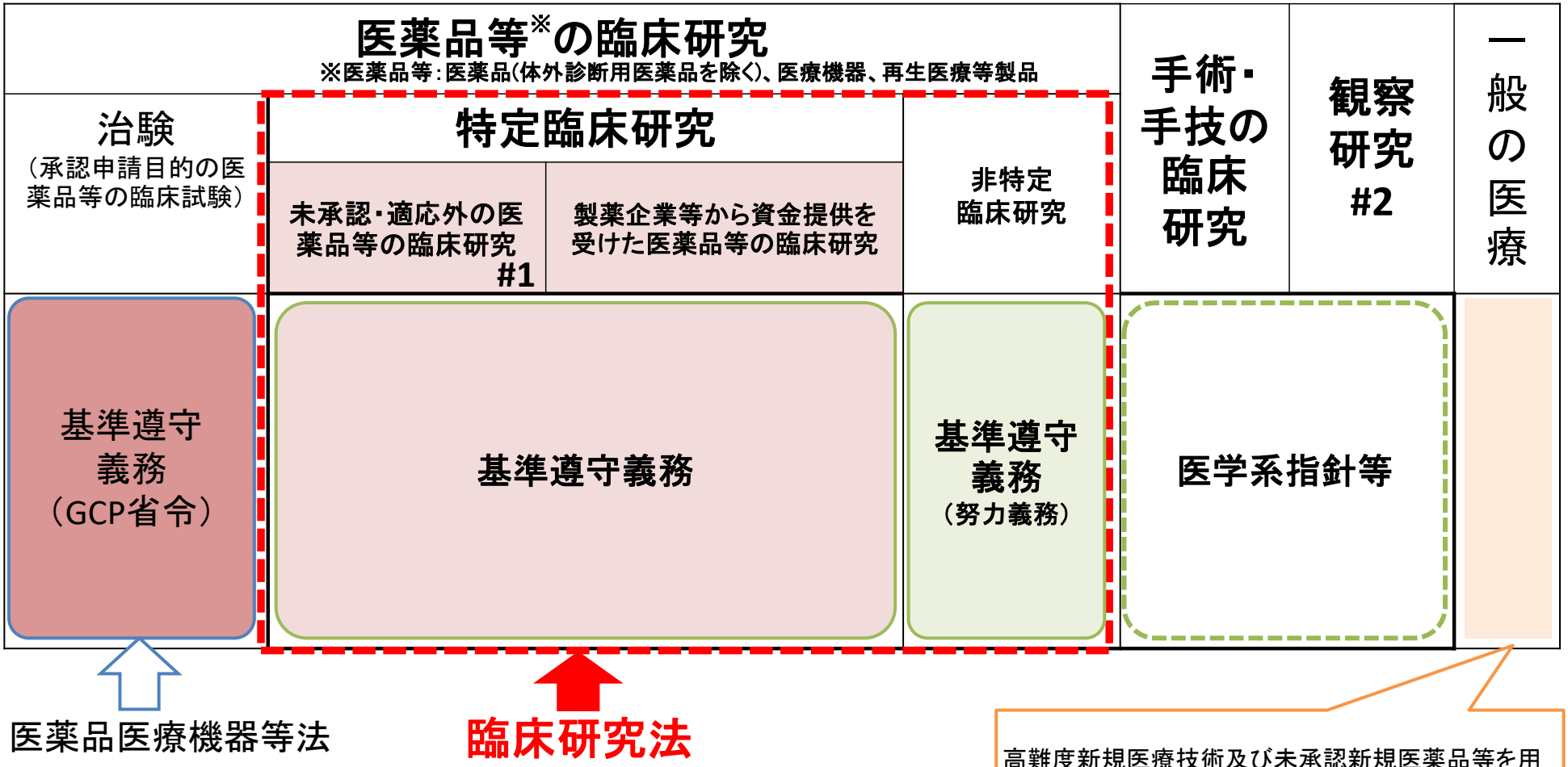
（2023 年 9 月 25 日一部改定、2024 年 1 月 1 日施行）
（2024 年 10 月 9 日一部改定、2025 年 1 月 1 日施行）
（2025 年 10 月 9 日一部改定、2026 年 1 月 1 日施行）
（2026 年 11 月 2 日一部改定、2027 年 1 月 1 日施行）

※本文中の各 URL については，2026 年 9 月 2 日引用

※本規準及びフローチャート等の初版は，一般社団法人日本腹部救急医学会の指針（平成 28 年）を参考に作成し，以後，本学会において最新の法規制に応じ改定しています.
※本 Q&A の初版は，一般社団法人日本消化器外科学会作成の Q&A（平成 29 年）を参考に作成し，以後，本学会において最新の法規制に応じ改定しています.

（参考資料）

医療における規制の区分について



高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、
①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
・特定機能病院については承認要件として義務付け
・その他の病院については努力義務とする。
（医療法施行規則改正：平成28年6月10日省令公布）
※平成29年4月以降適用

#1 医薬品等の適応外使用の研究であっても、研究対象者へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同等以下の介入研究は非特定臨床研究としてよい。

#2 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を医薬品等の有効性及び安全性を検討する目的で診療に追加して行う場合は、臨床研究法の対象。

厚生労働省の説明資料を一部改変