

学会発表にあたって発表者が行うべき手続について

診療で得られた経験なのか、研究で得られた知見なのかを明確にする必要がある。また、論文発表はそれぞれの投稿規程に従うが、これを参考にすることができる。

1. 症例報告

診療で得られた経験を共有するために、報告する

→ 1. は、十分に匿名化（注1）して発表する場合には、手続は不要。

2. 観察研究

(1) 診療で得られた経験を研究としてとりまとめる。

(2) 新たな知見を得るために、通常の診療に上乗せしてアンケートや検査を追加して実施する等して、その結果をとりまとめる（侵襲（注2）の有無を問わない）。

→ 2. は、医学研究に関する倫理指針に従って、研究計画書の作成、倫理審査委員会の審査、機関の長の許可等が必要（注3）。

3. 介入研究（4. に該当するものを除く）

(1) 新たな知見を得るために、医薬品等（注4）でないもの（生活習慣や食品等）により介入（注5）し、その有効性や安全性を評価する。

→ 3. (1) は、医学研究に関する倫理指針に従って、研究計画書の作成、倫理審査委員会の審査、機関の長の許可等が必要。

(2) 新たな知見を得るために、承認済みの医薬品等を適応内で使用し、その有効性や安全性を評価する。

→ 3. (2) は、臨床研究法に従って、研究計画書の作成、認定臨床研究審査委員会の審査、医療機関の管理者の承認等が必要。これらの法の努力義務を果たさない場合であっても、3. (1) と同じ手続が必要。

(3) 新たな知見を得るために、未承認又は適応外の医薬品等を使用し、その有効性や安全性を評価する。

(4) 新たな知見を得るために、製薬会社等から研究実施のための資金提供を受け、その会社が販売する医薬品等を使用し、その有効性や安全性を評価する。

→ 3. (3)(4) は、臨床研究法に従って、研究計画書の作成、認定臨床研究審査委員会の審査、医療機関の管理者の承認、国への届出等が必要。

4. その他のもの

例えば、(1) 医学研究に関する倫理指針の適用範囲から除外されている研究（注6）、(2) 動物実験による研究、(3) その他（国外研究機関により国外で実施された研究、医療従事者を対象としたアンケート調査、行政機関からの統計報告

等)のものがある。

→4.(2)は、動物実験に関する各種指針を遵守する。4.(1)(3)等についても、研究者自身が所属機関の規程も含めて確認し、適切に実施することが必要。

注

1. 個人情報保護法の医療関連分野ガイダンスである「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」において「特定の患者・利用者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は、氏名、生年月日、住所、個人識別符号等を消去することで匿名化されると考えられるが、症例や事例により十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意を得なければならない。」とされている。日本皮膚科学会では、「学会発表・講演におけるプライバシー保護指針」により匿名化についての考え方を示している。
2. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において侵襲は、「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。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。」と定義されている。より詳しい解説については同指針のガイダンスを参照すること。
3. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において「人を対象とする医学系研究」とは、「人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに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を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷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を目的として実施される活動をいう。」と定義されている。また、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」において「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」とは、「提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。」と定義されている。医学研究に関する指針については、後述の「(参考) 症例報告・医学研究が受ける規制について」を参照すること。
4. 臨床研究法において「医薬品等」とは、以下と定義されている。(1)医薬品医療機器等法第二条第一項に規定する医薬品（同条第十四項に規定する体外診断用医薬品を除く。）、(2)医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器、(3)医薬品医療機器等法第二条第九項に規定する再生医療等製品。

5. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において「介入」とは、「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病の予防、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。」と定義されている。より詳しい解説については同指針のガイダンスを参照すること。
6. 例えば「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、以下を対象としないこととしている。ア 法令の規定により実施される研究、イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究、ウ 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。また、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」では、これらのうちア、イ及びウ①を対象としないこととしている。より詳しい解説については同指針及びガイダンス又はQ & Aを参照すること。

（参考）症例報告・医学研究が受ける規制について

1. 法律

(1) 医薬品医療機器等法

治験

(2) 再生医療等安全確保法

①人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成、又は、②人の疾病の治療又は予防を目的として、細胞加工物（細胞加工物を用いる輸血、造血幹細胞移植、生殖補助医療を除く）を用いる医療技術についての研究

(3) 臨床研究法

医薬品等（※）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（上記(1), (2)を除く）

（※薬機法に規定する医薬品（体外診断薬を除く）、医療機器、再生医療等製品）

イ 特定臨床研究 医薬品医療機器等法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、又は、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

ロ イ以外の臨床研究（法の遵守は努力義務）

(4) 個人情報保護法

法やそのガイドラインのほか、医療関連分野ガイダンスである「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」を参照すること。また、法第76条において、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が、学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合には、第4章の規定を適用しない、とすることから、研究の一環として発表する場合には、国や関係学会等が定める指針に従うものとしている。

2. 医学研究に関する指針

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、遺伝子治療等臨床研究に関する指針、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針、ヒトES細胞の樹立に関する指針、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針

3. その他

- ・ 薬機法に基づく医療用医薬品の再審査および再評価に係る調査等、がん登録推進法に基づくがんデータベース、感染症法に基づく感染症発生動向調査、健康増進法に基づく国民健康・栄養調査等の法令に基づく研究においては、それぞれの法
- ・ 動物実験においては、動物実験に関する指針
- ・ その他の法的規制

リンク

- ・ 個人情報保護委員会 医療関連分野ガイダンス
「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.ppc.go.jp/personal/legal/guidelines/#iryokanren>
- ・ 厚生労働省 研究に関する指針について
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、同ガイダンス
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、同Q&A
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>
- ・ 厚生労働省 薬事法等の一部を改正する法律について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045726.html>
- ・ 厚生労働省 臨床研究法について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>