

(図1) 日本大腸肛門病学会 倫理指針のカテゴリー分類

※本カテゴリー分類は、JDDW、日本腹部救急学会作成のカテゴリー分類を元に作成しています。

カテゴリー分類

倫理審査が不要な研究	A	➤ 9例以下をまとめた研究性のない症例報告(注1)。 ➤ 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(注2)，仮名加工情報(注2)，個人関連情報(注2)，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(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。
観察研究	B1	➤ 既存の試料・情報(注3)を用いる観察研究。 - 通常診療の情報や診療で採取された生体試料の余剰分を用いるもの等，通常診療行為(判断)に何ら影響を与えることが無ければ，前向き後ろ向きを問わない。 ➤ 研究目的で新たに情報のみを取得する観察研究であって，侵襲を伴わない研究。 - 心電図，体表US検査，心的侵襲のないアンケートを実施するものが含まれる。
	B2	➤ 研究目的で新たに情報を取得する際に侵襲または軽微な侵襲を伴う観察研究。 - 通常診療行為(判断)に何ら影響を与えないが，研究目的にX線撮影，CT等を実施する研究が含まれる。 ➤ 研究目的で新たに情報に加えて試料を取得する観察研究。 - 通常診療行為(判断)に何ら影響を与えないが，研究目的にCT，採血(通常診療に加えて量を追加する場合も含む)，組織採取等を追加する侵襲あるいは軽微な侵襲を伴うものと，排泄物の採取など侵襲を伴わないものがある。
介入研究	C	➤ 「臨床研究法」の適用されない介入研究。 - 体外診断薬を用いた介入研究，医療手技や手術方法の評価を行う研究が含まれる。
	D1	➤ 特定臨床研究以外の臨床研究(「臨床研究法」の遵守努力義務の対象となる研究)。 - 既承認の医薬品・医療機器等を用いてそれらの有効性・安全性を評価する介入研究で，関連する企業から資金提供が無い研究が該当する。(注5)
	D2	➤ 特定臨床研究(「臨床研究法」の遵守義務の対象となる研究)。 - 未承認・適応外の医薬品・医療機器等を用いる研究，または企業から資金提供を受ける介入研究が該当する。(注5)
要厚労省認可	E	➤ 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。 ※「再生医療等安全性確保法」，「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」を遵守

※注1～注7については(別添注釈)を参照ください。

(注1) 症例報告について

9例以下でも、診療の有効性・安全性の評価をするなど研究性のあるものは研究として扱います。

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し、原則、症例報告する旨の同意の取得が必要です。但し、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ます。何れの場合も、個人が特定できないような配慮が必要です。

(注2) 匿名加工情報、仮名加工情報、個人関連情報について**● 匿名加工情報とは**

個人情報保護法の規定に基づいて、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います。匿名加工情報の作成に際して利用目的を公表する必要があり、要配慮個人情報の置き換えなど、一般の医療機関が個人情報保護法の規定に基づいた匿名加工情報を作成することは非常に困難と考えられます。

● 仮名加工情報とは

個人情報保護法の規定に基づいて、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ように個人情報を加工して得られる個人に関する情報のことです。仮名加工情報の作成に際して利用目的を公表する必要があり、仮名加工情報の利用にあたっては個人を識別するための照合を行うことが禁じられています。また、他の機関に提供することも禁じられています。このことから、機関として仮名加工情報に対して独立して安全管理措置を行う責任者が必要です。機関として診療情報について仮名加工情報を作成することは可能ですが、研究者自身がカルテ情報等と照合することが不可能なことから、実際に仮名加工情報を研究で利用する必要性は相当に低いと思われます。

● 個人関連情報とは

個人情報保護法の規定に基づいた匿名加工情報にも仮名加工情報にも該当しないが、容易照合性がなく個人識別符号も含まない個人に関する情報のことです。既存情報のうち、改訂前の指針において実施された研究等で得られた既存の情報で、対応表が存在しない等で個人を特定することが困難な状態になったもので個人識別符号を含まないと判断される場合には個人関連情報に相当すると考えられます。なお、提供元では個人関連情報であっても、提供先で保有する情報と照合することで個人が特定できる場合には提供先にて個人情報となる場合があるので、この場合にはICの手続き等において注意が必要です。個人関連情報は個人に関連する情報であり、これらを用いて臨床研究を実施する場合は倫理審査が必要です。

(注3) 既存試料・情報とは

通常診療や他の研究など当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得された試料・情報を指します。前向き・後ろ向きは問いません。

(注4)オプトアウトとは

当該研究について情報を研究対象者等に直接通知するか、または当該機関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ものを指します。

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ります。

ただし、オプトアウトによって同意取得(IC及び適切な同意)に代えることができるのは、以下に限ります。

個人情報保護法上の例外要件である、学術研究目的(学術例外)あるいは公衆衛生の向上に特に資する目的(公衆衛生例外)に該当し、以下を満たす場合に限られます。

1)学術例外:

学術研究機関等※が実施する研究において、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと。

(試料・情報の提供先が学術研究機関等に該当する場合、その提供元が共同研究として参加している学術研究機関等である場合も含む)

2)公衆衛生例外:

学術研究機関等に該当しない医療機関における観察研究において、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合。

※「学術研究機関等」とは、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体をいいます。病院・診療所等の患者に対し直接医療を提供する事業者は該当しません。ただし、大学附属病院のように学術研究機関である大学法人の一部門である場合は「学術研究機関等」に該当します。

(注5)臨床研究法の適用対象期間について

「臨床研究法」が適用される研究であっても、2018年4月1日以前から実施されている研究であって、2019年3月31日までに終了する研究に関しては、「医学系指針」に従って実施されていれば、発表してもかまいません。

(注6)生命・医学系指針の適用対象期間について

2021年6月30日以降も実施されている研究であっても、旧指針(ゲノム指針、医学系指針)下で承認され実施されている研究に関しては、旧指針に従って実施されていれば、発表してもかまいません。

(注7)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4年3月10日一部改正)による経過措置について

改正前の指針及びそれ以前の指針(廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床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又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)の規定により実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができます。

研究用加工と仮名加工情報と匿名加工情報

1:1対応

氏名	年齢	性別	病名病期
東京太郎	45	男	胃癌2期
大阪一郎	44	男	大腸癌 2 期
京都四郎	42	男	大腸癌 4 期
千葉次郎	47	男	胃癌 4 期
岡山桃子	50	女	大腸癌 4 期
滋賀びわ子	55	女	胃癌 4 期
奈良二郎	61	男	膵癌 3 期
福井五郎	69	男	胆管癌 3 期

多:1対応

研究用加工(仮名化のみの加工)

氏名	年齢	性別	病名病期
1	45	男	胃癌2期
2	44	男	大腸癌 2 期
3	42	男	大腸癌 4 期
4	47	男	胃癌 4 期
5	50	女	大腸癌 4 期
6	55	女	胃癌 4 期
7	61	男	膵癌 3 期
8	69	男	胆管癌 3 期

氏名→番号割付

匿名加工情報

氏名	年齢	性別	病名病期
	40代	男	消化管癌2期
	40代	男	消化管癌 2 期
	40代	男	消化管癌 4 期
	40代	男	消化管癌 4 期
	50代	女	消化管癌 4 期
	50代	女	消化管癌 4 期
	60代	男	胆膵癌 3 期
	60代	男	胆膵癌 3 期

仮名加工情報

氏名	年齢	性別	病名病期
1	45	Y	G口
2	44	Y	C口
3	42	Y	C二
4	47	Y	G二
5	50	X	C二
6	55	X	G二
7	61	Y	Pハ
8	69	Y	Bハ

氏名→番号割付

男→Y、女→X

胃癌→G、大腸癌→C

膵癌→P、胆管癌→B

氏名→削除

胃癌→消化管癌、大腸癌→消化管癌

膵癌→胆膵癌、胆管癌→胆膵癌

仮名加工情報: データの内容を一定の規則に基づき加工され、対応表への照合

(元資料へのアクセス)や第3者提供は禁止

⇒多機関共同研究への参加やデータの信頼性が求められる医学系研究への使用には不向き

匿名加工情報: 氏名は削除、年齢も年代、臨床データもある程度の幅をもって作成

(元情報に戻ることは禁止)

オプトアウト手続きの見直し

研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が**容易に知り得る状態**
に置くべき事項

「公開」と
いう表現
から変更

- 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 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ④ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあたっては、研究代表者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑥ 利用する者の範囲
- ⑦ 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
- ⑧ 研究対象者等の求めに応じて、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旨
- ⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

新設