

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、研究で得られた新たな知見なのかを明確にする必要がある。(論文発表は投稿規程に従うが、これを参考にすることができる)

1. 症例報告

(1) 診療で得られた経験を共有するために、報告する

→ 1.(1)は、十分に匿名化して発表する場合には、手続は必要ない。「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)

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項目を追加する等して、その結果をとりまとめる(侵襲無し又は軽微)。

(3) 新たな知見を得るために、通常の診療に上乗せして侵襲的行為(生検等)を追加し、その結果をとりまとめる(侵襲あり)。

→ 2.(1), (2), (3)は、「人を対象とする医学系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. 介入研究

(1) 新たな知見を得るために、医薬品・医療機器でないもの(生活習慣や食品等)を使用し、その有効性や安全性を評価する。

→ 3.(1)は、「人を対象とする医学系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)。

(2) 新たな知見を得るために、承認済みの医薬品・医療機器を適用の範囲内で使用し、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が必要。

(3) 新たな知見を得るために、未承認又は適用外の医薬品・医療機器を使用し、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、製薬会社等から臨床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・医療機器を使用し、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、国への届出が必要。

(注)

- (1) 「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。
- (2) 臨床研究法は平成 30 年 4 月施行。それまでは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が適用される。

(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に定める治験
- (2) 再生医療等安全確保法の適用を受ける研究
 - 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

（平成 30 年 4 月施行。それまでは 2 の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が適用。）

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（(1), (2)を除く）

（※薬機法に規定する医薬品（体外診断薬を除く）、薬機法に規定する医療機器、薬機法に規定する再生医療等製品）

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

2. 医学研究に関する倫理指針

（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. 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

(抜粋) 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。

(※研究の一環として発表する場合には、2や関係学会等が定める指針に従うものとしている。)

4. 1～3以外のもの

- (1)法令に基づく研究（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）
- (2)動物実験（動物実験に関する各種指針を遵守する必要あり）
- (3)その他（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）

平成 29 年 12 月 1 日
日本皮膚科学会