

## 日本輸血・細胞治療学会学術総会への演題応募における倫理的手続きに関する指針

改訂 2024年10月17日

日本輸血・細胞治療学会で報告される医学系研究は、ヘルシンキ宣言、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定める「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）」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」、「臨床研究法」、「再生医療等安全性確保法」、ならびに「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）」等の関係する法令を遵守しなければなりません。以下に倫理審査を必要としない研究の例を示しますが、それ以外の研究に関しては原則、自機関での事前の倫理審査を必要とします。演題登録時まで倫理審査を受けて承認されていない演題は登録できません。

### 倫理審査が不要な研究の例

#### 1. 法令の規定により実施される研究

- 「がん登録推進法」に基づく都道府県単位や全国規模の「がん登録事業」
- 「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」に基づく「感染症発生动向調査」
- 「健康増進法」に基づく「国民健康・栄養調査」
- その他の法令や省令の規定により実施される研究

#### 2. 人を対象とする生命科学・医学系研究以外の研究

- 研究用として広く利用され、かつ一般に入手可能な培養細胞や動物モデルを用いる研究などがこれに含まれる。  
但し、ヒト由来の組織幹細胞やiPS細胞、ES細胞を用いた研究は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の対象となる可能性が高いため、通常の培養細胞と同等に扱うことはできないので注意を要する。
- 機器等の物理的情報や資材のみを用いる研究  
主に人由来の試料・情報を含まない、一般的に入手可能ですでに公開されている情報・資材を用いた、一般・臨床機器（検査機器等）の性能を評価する研究

#### 3. 次に掲げる情報や資料のみを用いる研究

- 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情報（論文・データベースとして広く公表されているデータやガイドライン等）を用いた研究、公開された論文やデータベースのデータのみを用いたメタアナリシス（meta-

analysis) などがこれに含まれる。

#### **4. 症例報告**

研究を目的とする行為を伴わない症例報告は、研究に該当せず、倫理指針の適用外となり、倫理審査委員会の審査は不要である。但し、施設の倫理委員会の方針に従うものとし、以下の場合には倫理審査が必要である。

- 研究目的で侵襲が発生する場合：研究目的において、侵襲（軽微な侵襲も含む）を伴う採血や穿刺・切開等による組織採取が行われたり、侵襲に相当する画像検査が行われたりした場合。  
「軽微な侵襲」とすることができるか否かは、研究対象者の年齢や状態等も考慮すべきであり、所属機関の倫理委員会の判断に従う。
- 個人が特定される可能性が高い場合（稀少疾患の患者や、報道等で病院、個人名の子供などがつくなど）
- 研究目的でヒトゲノムや遺伝子の解析を行った場合
- 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等による医療の提供が行われた場合

#### **5. 連結不可能匿名化された既存資料（情報・データ）のみを用いる研究**

研究開始前から存在する既存資料が、個人情報と未来永劫結びつかない（対応表が存在しない）資料のみを用いる研究。

#### **6. 研究者が所属する医療機関内の診療録等を用いて、集計・単純な統計処理等を行う研究**

患者のカルテ情報等を、院内統計や年報作成のために単純集計し、考察を加えるようなものはこの項目に該当する。データの安全管理と守秘義務を含む契約に基づいて、データの集積・統計処理のみを受託する場合。

#### **7. 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**

- 単に治療方法の紹介、教育・トレーニング方法の紹介
- 機関の医療体制や受診率向上の取り組みに関する紹介  
発表の内容が、人の健康状態、傷病の予防・診断・治療、患者の傷病からの回復や QOL に関するのではなく、検査件数など業としての医療に関する指標や、医師・技師・看護師等の医療スタッフの技術習熟度・learning curve などの教育に関する報告等が該当。

#### **8. 海外で実施された研究（研究対象の試料・情報が日本のものは除く）**

但し、実施した国の規定を遵守していることは必要。