

## 日本小児循環器学会 医学研究および学会・研究会における研究発表に関する倫理指針

かねてより検討を重ねてきました日本小児循環器学会の「倫理指針」が、第41回日本小児循環器学会総会・学術集会の際に開催されました理事会において承認されました。

本指針は日本小児循環器学会および分科会のもとに発表されるすべての医学研究論文、演題発表に適用されます。発表にあたっては発表者本人はもちろんのこと、その指導者、論文・演題の採択にあたる査読者、演題選考委員の方々は、この指針を踏まえた論文作成、指導、選考を行うようお願いいたします。

担当理事 石澤 瞭  
八木原俊克

### 緒 言

日本小児循環器学会(以下本学会)は小児期心疾患の治療と研究の発展に寄与することを目的として設立された。その倫理指針を策定するにあたって、第一に、「こども」の人権を特に重視する必要がある。患者であるこども自身の意思を尊重する倫理的配慮が必要である。第二に、こどもの周囲の家族、特に両親に対して、倫理的配慮をすべきことも強調したい。したがって、本学会およびその分科会のもとで行われる研究とその成果の発表は、こどもの権利を明示した児童憲章、こどもの権利条約の中のこどもの健康を守る権利、医療を受ける権利等の関係条項を踏まえたうえで行われるべきであることはいままでもない。

平成17年4月に施行された個人情報保護法には5,000件以上の個人データを管理する事業所においては個人情報の厳重な管理が義務付けられおり、ほとんどの病院はこの対象となる。本学会とその分科会では、これまで倫理的な判断を発表者の良識に任せてきたが、個人情報の保護が法的にも整備されるようになり、時に発表内容の中に生命倫理上の問題や個人情報に関する記述が問題となる部分も見受けられることがあるため、学会倫理委員会として、発表者本人はもちろんのこと、その指導者、論文・演題の採択にあたる査読者や演題選考委員にも注意を喚起し、学会の活動を円滑に進められるように、一定の指針を示すことにした。

本指針は、本学会およびその分科会のもとで発表されるすべての医学研究論文、演題発表に関して適用されるものとする。

本指針は、Ⅰ. 研究に関する指針(1. ヒトを対象とした医学研究に関する指針、2. ヒト以外を対象とした医学研究に関する指針、3. 症例報告等の患者の個人情報保護に関する指針の3項目に分ける)、およびⅡ. 論文および演題発表に関する指針(1. 個人情報の保護に関する指針、2. 研究倫理および不正行為の禁止に関する指針の2項目に分ける)の2部で構成されている。研究に関する指針は各項目に記載されている公的機関からの倫理指針、および、臨床研究の倫理指針の根幹とされるヘルシンキ宣言をよく理解し、それに準拠する必要がある。また関係各専門分野の学会が示している倫理指針も参考にして考えるべきものもある。

### Ⅰ. 研究に関する指針

#### 1) ヒトを対象とした医学研究に関する指針

ヒトゲノム・遺伝子研究では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月29日付、文部科学省、厚生労働省および経済産業省)をよく理解したうえでこれに準拠する必要がある。また同時に各施設の倫理委員会の承認を必要とする。主たる研究者が所属する施設で倫理委員会が整備されていない場合は、原則としてこの研究はするべきではない。研究協力者として、患者の検体を提供するような場合には、下記の患者情報の提供に関する指針を考慮したうえで十分な配慮と責任をもって行えるものとするが、各施設の管理機構の了解のもとに、それぞれの施設の基準を遵守する必要がある。

ヒトゲノム・遺伝子に直接関連しないヒトの組織・細胞・検体を利用した研究についても、「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年7月30日付、厚生労働省)に従って各施設の倫理委員会の承認を必要とし、提供者の個人

情報が漏れないように配慮を要する。また、インフォームド・コンセントのもとに提供された検体を当初の目的以外の研究に利用する場合には、改めてインフォームド・コンセントを得る必要がある。現在論議されている「ES細胞」、およびヒト由来の非常に早期の未分化な細胞を用いた再生医療の臨床応用に関しては、今後の文部科学省・厚生労働省の指針に従って、慎重に取り扱うべきものとする。

疫学研究については「疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日付，文部科学省，厚生労働省）による規定を遵守する必要がある。全国的な規模での疫学研究（介入研究は除く）については各施設の倫理委員会の承認を必要とするが，倫理委員会の設置されていない施設からの研究申請，本学会およびその中の各種委員会・プロジェクト・各分科会の名のもとに行う大規模疫学研究については本学会倫理委員会での審議も可能とする。後方視的な症例検討（症例報告）や人口統計に関する研究では倫理委員会の審議を必要としないが，下記IIの，論文および演題発表に関する指針に従うものとする。

研究上の必要により，研究協力施設から患者情報（生年月日，姓名，居住地，病歴等）を主たる研究者に提供する必要がある場合は，その情報の管理責任を明確にしたうえで，研究に関与しない第三者に漏れないような措置をとるようにする。研究協力施設の責任者は患者個人を特定しうる情報を管理し，可及的に個人の特定をされないような配慮をする。個人を特定しうる情報を診療施設から提供する必要がある時には，原則として患者本人（小児および自己決定できない者では代諾者<sup>註1</sup>）の了解を得たうえで行うものとする。

## 2) ヒト以外を対象とした医学研究に関する指針

ヒト以外の動物などを対象とした医学研究でも必要に応じて各施設の倫理委員会の承認を必要とし，内容が生命倫理・動物愛護の点から考えて適切であることが求められる。

その他の分野でヒトまたは動物を対象としない研究での倫理的な問題は通常ほとんど認められないが，生命倫理の基本的なことには配慮が必要である。

## 3) 症例報告等の患者の個人情報保護に関する指針

診療施設の個人情報の管理：検体・診療に関する情報を提供する診療施設の責任者は，患者の生年月日，姓名，居住地，病歴等で，研究の目的に関係しない個人情報については，可能な限り診療施設の内部のみ患者を特定できるようにし，情報提供の際には，できるだけ患者IDとは別の番号等で識別できるようにして研究施設（者）に提供する。

研究の必要性から患者の個人情報を診療施設（もしくは同一施設内の診療部門）から研究施設（者）に提供する場合には，その研究の目的・趣旨と個人情報の管理責任を明確にしたインフォームド・コンセントを患者本人（小児および自己決定できない者では代諾者）から得たうえで必要最小限の情報を提供するものとする。

研究責任者（施設）での個人情報管理：研究責任者（施設）は，提供された患者の個人情報に関して厳重に管理し，特に患者を特定できる情報に関しては研究に関与しない第三者に漏れないように注意を要する。

## II. 論文および演題発表に関する指針

### 1) 個人情報の保護に関する指針

患者個人の特定が可能な氏名・イニシャル，各施設の患者ID等の記載は発表に記載しない。

患者の住所は記載しない。ただし，疾患の発生場所が病態に関連するような場合には大きな地域（県，市など）までの記載は可とする。

病歴・経過のうちで日付の記載は臨床経過を知るうえで必要な時に年月までの記載は認め，できるだけ「第病日」というような記載にする。

診療科名の記載により患者の特定ができるような場合には記載しない。

すでに他の施設で診断治療を受けているような場合の他施設名の記載については，その施設名・所在地の記載はしないことを原則とするが，発表内容に深く関連する場合には患者個人情報の特定にならないような配慮をし，当該施設の了解を得たうえで記載を認める。

顔写真を示す場合には，眼を隠す。眼所見が疾患の発表に必要な場合には，顔全体が分からないように眼周囲までの拡大写真とするか，患者本人（小児および自己決定できない者では代諾者）の了解を得て行うこととする。

画像情報、検体(剖検・生検等)からの標本呈示の際は、それに含まれる個人情報(施設の患者IDも含む)は削除する。特に循環器分野では心エコー、造影等の動画に個人情報が含まれる場合に注意を要する。どうしても削除できない時は、同様、患者側の同意を得たうえで行うこととする。

上記のような配慮のもとでも個人が特定される可能性のある場合には、発表に関する同意を患者本人(小児および自己決定できない者では代諾者)から得るか、施設の倫理委員会の承認を必要とする。

## 2)研究倫理および不正行為の禁止に関する指針

一般の自然科学の研究における研究倫理は本学会における研究、発表においても基本となるべきもので、研究の遂行、成果の発表において、下記の行為は厳に慎むべきことである。

ねつ造(fabrication: 存在しないデータの作成)

改ざん(falsification: データの変造, 偽造)

盗用(plagiarism: 他人のアイデア, データや研究内容を適切な引用なしで使用)

研究発表における、不適切なオーサーシップ(発表の共同発表者, 論文の共同執筆者が発表内容に同意していないこと等も含む)、重複発表, 引用の不備, 研究過程における安全管理の問題, 実験材料の誤った処理・管理などが起こらないように、高い倫理観に基づく研究理念と実践が基本であることを強調する。

## 倫理指針の改定・追加

本倫理指針は今後、学問の進歩や社会状況の変化に応じて新しい問題が生じた場合、改定・追加を行っていく。

註(代諾者の定義): 上記の文部科学省・厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」の「第4 インフォームド・コンセント」の「2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続」に記載された「代諾者」に従う。それによると、「研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下\*に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし」とされている。

\*任意後見人, 親権者, 成年後見人, 未成年後見人, 保佐人及び補助人が定まっているときはその者

\*被験者の配偶者, 成人の子, 父母, 成人の兄弟姉妹若しくは孫, 祖父母, 同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

## 【参考とした関係各指針】

- 1) 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針。平成13年3月29日, 平成16年12月28日改正( <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html> )
- 2) 厚生労働省: 臨床研究に関する倫理指針。平成15年7月30日, 平成16年12月28日改正( <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinri/0504sisin.html> )
- 3) 文部科学省, 厚生労働省: 疫学研究に関する倫理指針。平成14年6月17日, 平成16年12月28日改正( <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/sisin2.html> )
- 4) 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“医薬品の研究開発を中心に”。厚生科学審議会議事録( [http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9812/s1216-2\\_10.html](http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9812/s1216-2_10.html) )
- 5) ヘルシンキ宣言(日本語訳, 日本医師会: [http://www.med.or.jp/wma/helsinki02\\_j.html](http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html) )
- 6) 日本小児外科学会: 医学および研究発表における倫理的問題に関する見解および勧告。平成16年4月
- 7) 外科関連学会協議会: 症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針。平成16年4月6日
- 8) 児童憲章
- 9) 児童の権利に関する条約( <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/jido/zenbun.html> )

(2005年7月7日採択)