

# 日本門脈圧亢進症学会

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 (本学会発表や論文投稿において遵守すべきこと)

### 【はじめに】

日本門脈圧亢進症学会で報告される生命科学・医学系研究や、本学会誌に掲載される生命科学・医学系研究は、ヘルシンキ宣言(1)、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)」(2)、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の倫理指針<sup>(2)</sup>、「再生医療等の安全性確保等に関する法律」(3)、「臨床研究法」(4)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)」の法律等を遵守しなければならない。ここに示す本学会の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下、本倫理指針)」は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定めるこれらの倫理指針や法律に基づいて作成されたものであり、今後、これらが改定された際には適宜改定を行う。本学会員は生命科学・医学系研究を行う上で本倫理指針を遵守し、所属機関の倫理指針に従って適切に行動する義務がある。その際には研究対象者(患者)の尊厳と人権が守られなければならない。但し、本倫理指針は学会員の自由な研究活動を拘束し制限するためのものではなく、あくまで研究者が研究対象者(患者)の福利を最優先に考えて倫理的に幅広い研究活動を行うための規範である。

日本医師会・厚生労働省ホームページ参照：

(1) <http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>

(2) <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>

(3) [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/saisei\\_iryuu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html)

(4) <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

### 【侵襲を伴う研究について】

1. 「侵襲」の定義：あくまで研究目的で行われる\*1、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(患者)の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。ただし、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」とするが「侵襲」には含まない。これについては後述する。

#### 「侵襲」の例

- 1) 研究目的のみに16歳以上に20mLを越える採血を行う。16歳未満の小児の場合は体格に応じて個別かつ適切に判断することが望まれる。
- 2) 研究目的で実施する造影剤を用いたCTやMRI検査(CTは被ばくの問題があるため、造影剤を用いなくても研究目的で実施する場合は侵襲と扱う。なお撮影範囲は必要最低限にとどめるべきである)。一方、診療目的で実施される各種画像検査(造影CT/MRI検査、複数回の単純CTなど)は「侵襲」に当たらない。ただし、小児や妊婦においては画像検査そのものが侵襲に相当する可能性があるため、慎重かつ適切に判断する必要がある。

\*1 あくまで「研究目的」であって、救命などの診療目的の使用は「侵襲」とみなさない。

- 3) 研究目的で実施する放射性同位元素を用いた核医学検査<sup>2</sup>。
- 4) 研究目的のみで、穿刺もしくは切開して組織を採取する。
- 5) 胃静脈瘤に対する BRT0 の際、大腿静脈にバルーンカテーテルをもう一本挿入し研究目的のみに肝静脈楔入圧を行い圧変化を調べる。
- 6) 未承認医薬品や未承認医療機器等の使用はもちろんのこと、既承認や適応範囲内の使用であっても研究目的で患者に使用することも「侵襲」に含まれる。この場合、医薬品、医療機器に関して、未承認あるいは適応外で使用する研究は、「特定臨床研究」であり、「臨床研究法」の遵守義務対象となる。また、既承認、承認範囲内のものであっても、医薬品や医療機器等の有効性や安全性を評価する場合は本倫理指針ではなく「臨床研究法」の遵守努力義務対象となる。なお、企業等から資金提供を受けた医薬品や医療機器等の研究は、対象となる医薬品や医療機器等の承認の有無や適応範囲に関わらず、「特定臨床研究」であり、「臨床研究法」の遵守義務対象となる。

救命など最善の医療を提供する目的（診療目的）未承認医薬品を投与したり既承認医薬品の適応外使用を行ったり、あるいは未承認医療機器を使用することは、医療の範囲内の行為であり、本倫理指針の適応外である。本倫理指針でいう「侵襲」とは、あくまで研究目的で実施する医療行為が対象となる。但し、救命目的であっても、未承認医薬品の投与や既承認医薬品の適応外使用、あるいは未承認医療機器の使用を保険請求することはできない。

## 2. 「軽微な侵襲」の定義：研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容されるもので、「侵襲」には含まれない。

### 「軽微な侵襲」の例

- 1) 研究目的のみで 16 歳以上に少量（20mL 以下）の採血を行う。16 歳未満の小児の場合は体格に応じて個別かつ適切に判断することが望まれる。
- 2) 研究目的で実施する単純 X 線撮影
- 3) 研究目的で実施する造影剤を使用しない CT や MRI 検査。なお、撮影範囲は必要最低限にとどめるべきである。一方、小児や妊婦においては画像検査そのものが侵襲に相当する可能性があるため、慎重かつ適切に判断する必要がある。
- 4) 通常診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等がなされる場合において、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合。
- 5) 門脈血栓症例に対して通常の腹部ドプラ超音波検査に加え、超音波造影剤を用いない新たなイメージング技術にて血流評価を行う。

## 3. 「侵襲又は軽微な侵襲を伴う研究における同意（IC）の手続き等」：侵襲又は軽微な侵襲を伴う研究を実施する場合は、研究対象者あるいはその代諾者の同意（インフォームド・コンセント：IC）が必須である。加えて、「侵襲（軽微な侵襲を除く.）」を伴う研究であって「通常の診療を超える医療行為」を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。補償の内容の具体的な考え方については医薬品企業法務研究会（医法研）が公開した「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」[https://www.ihoken.or.jp/htdocs/index.php?page\\_id=137](https://www.ihoken.or.jp/htdocs/index.php?page_id=137) を参照されたい。

## 4. 「通常の診療を超える医療行為」とは：薬機法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断薬を含む）又は医療機器（以下、「未承認医薬品や未承認医療機器」という）の使用、既承認医

\*2 保険適用のないセンチネル・ナビゲーション手術も含まれる。

薬品・医療機器の承認等の範囲（用法・用量，使用方法，効能・効果・性能）を超える使用，その他新規の医療技術による医療行為であって「臨床研究法」に規定する特定臨床研究に該当しないもの（以下，「未承認医薬品・医療機器を用いる研究」という）を指す。既に医療保険の適用となっているなど，医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合には，「通常の診療を超える医療行為」に含まれないものと判断してよい。なお，「介入」に該当するのは，「通常の診療を超える医療行為であって，研究目的に実施するもの」であり，通常の診療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。「医療行為」には，患者を対象とする場合のほか，健康人を対象とする場合や，傷病の予防，診断及び治療を目的としない，例えば，美容形成や豊胸手術等，人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれる。通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても，研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う等，研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば，「介入」を行う研究となる。なお，これらを研究としてではなく医療として実施する場合は，最善の医療の提供として「医療法施行規則第9条の23第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について（医政発0610第24号）」に則った各機関の規則に従って行うことが求められる。

※薬機法上は適応外であっても，小児への投薬や術後感染予防の抗生剤投与等，既に医療保険の適応となっているなど医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合には，「通常の診療を超える医療行為」に含まれないものと判断してよい。但し，これらを研究として行う場合は，「臨床研究法」上の「特定臨床研究」として扱われる場合がある。

## 【介入研究について】

1. 「介入」の定義：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。

この場合，医薬品，医療機器に関して，未承認あるいは適応外で使用する研究は，「特定臨床研究」であり，「臨床研究法」の遵守義務対象となる。また，既承認，承認範囲内のものであっても，医薬品や医療機器等の有効性や安全性を評価する場合は本倫理指針ではなく「臨床研究法」の遵守努力義務対象となる。なお，企業等から資金提供を受けた医薬品や医療機器等の研究は，対象となる医薬品や医療機器等の承認の有無や適応範囲に関わらず，「特定臨床研究」であり，「臨床研究法」の遵守義務対象となる。

### 2. 介入研究の例

- 1) 傷病の治療方法，診断方法，予防方法，その他の研究対象者の健康に影響を与える要因に関して，作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む）は，研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因を制御する行為であり，「介入」に該当する。割付けには，研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか，対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法，予防方法，その他，研究対象者の健康に影響を与える要因に関する割付けを行う場合も含まれる。

**介入研究の具体例，その1.** 承認範囲の医療行為であっても，ランダム化比較試験（Randomized Controlled Trial：RCT）のように対象者の集団を2群以上のグループに割付けを行って，その効果等をグループ間で比較するもの。この場合，割付の作為，無作為（盲検化の有無）は問わない。また，割付を作為的に行ったり，診療方法を制限したりするような前向きシングルアーム試験も介入に含まれる。

- ① 内視鏡的結紮術にて一時止血された食道静脈瘤出血例に対して，待機的に腹腔鏡下 Hassab 手術を行う群と内視鏡的硬化療法を行う群に無作為あるいは作為的に割付し，その後の生命予後を前向きに評価する研究は，手術・手技の臨床研究であり，「生命・医学系指針」の対象となる。
- ② 孤立性胃静脈瘤出血に対する内視鏡的一時止血後，待機的に内視鏡的組織接着剤注入法を行う群と

BRTO を行う群に無作為あるいは作為的に割付し、その後の静脈瘤再発率を前向きに評価する研究は、手術・手技の臨床研究であり、「生命・医学系指針」の対象となる。

- ③ 肝性脳症を伴う劇症肝炎の患者に対して、血漿交換 (PE) に加えて血液濾過透析 (HDF) を行う群と High flow, high volume 持続血液濾過透析 (CHDF) を行う 2 群に無作為あるいは作為的に割付し、肝性脳症改善度や各種血液生化学データの改善度を前向きに比較検討する研究は、「生命・医学系指針」の対象となる。
- ④ 腸閉塞を伴う直腸がん患者に対して、全例で経肛門的なロングチューブ挿入かステント留置による腸閉塞解除を行った後に根治手術を行い、その有効性と安全性や予後を以前の治療例と比較検証する研究は、「生命・医学系指針」の対象となる。
- ⑤ 絞扼を伴わない腸閉塞症例に対する手術を行う場合に、全例でまずは腹腔鏡下手術を試みる前向き試験を行い、その有効性と安全性を以前の開腹手術例と比較検証する研究は、「生命・医学系指針」の対象となる。
- ⑥ 再発を繰り返す食道静脈瘤症例に対して、非選択性ベータブロッカーを内服する群と内服しない 2 群に分け、食道静脈瘤の再出血率や生存率を前向きに比較検討する研究は、保険適応外の使用であるので、「臨床研究法」の遵守義務対象となる。
- ⑥ 胃静脈瘤に対する BRTO の際、頸静脈アプローチと大腿静脈アプローチを無作為に割り付け、安全性と有用性について比較検討する研究は、「生命・医学系指針」の対象となる。

2) 研究目的で「通常の診療を超える医療行為」を実施するもの

### 介入研究の具体例, その 2.

- ① 難治性食道静脈瘤出血患者に対して、認可されていない硬化剤を適応外使用し、研究目的で内視鏡的硬化療法を実施するのは、適応外の薬剤使用であり、「臨床研究法」の遵守義務対象となる。  
救命のために本人の同意のもとでやむを得ず実施される場合は、必ずしも介入研究とはみなされず、むしろ観察研究とみなされる。
- ② 胆管静脈瘤腹腔内出血に対して Natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) を用いて、腹腔内より穿刺し内視鏡的硬化療法を行うのは、適応外医療機器の使用であり、「臨床研究法」の遵守義務対象となる。
- ③ 既承認の血液浄化器 (カラム) よりも優れた効果が期待される保険適用外のカラムを用いて、救命のために血液浄化療法を実施するのは、未承認医療機器の使用であり、「臨床研究法」の遵守義務対象となる。  
救命のために医療として保険適用外カラムを用いる場合は診療行為として扱われる。但し、最善の医療行為として保険適用外カラムを用いる場合は診療行為として扱われる。この場合は、「医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 8 号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について (医政発 0610 第 24 号)」に則り、各機関の適応外医療、高難度医療等の実施規則に従って実施する必要がある。
- ④ 難治性腹水を有する非代償期肝硬変の研究対象者に対して積極的に経頸静脈肝内門脈大循環短絡術 (Transjugular intrahepatic portosystemic shunt : TIPS) を行い、TIPS 導入以前の症例と生命予後や腹水の制御状況などを検証するのは、「積極的に」という表現を、単群割付試験と捉えれば介入+医療機器適応外使用となり「臨床研究法」の遵守義務対象となるが、TIPS を機関の規定に則った管理体制の下で医療として実施している機関であって、実施済みの患者のカルテ情報を用いて研究するのであれば「観察研究」となり「生命・医学系指針」の対象となる。
- ⑤ Red Dichromatic Imaging (RDI) を用いた食道静脈瘤治療の報告例。食道静脈瘤の患者を白色光観察と RDI 観察の二群に分け、その穿刺成功率と再発率を前向きに検討する前向きランダム化試験であるため、観察研究となり「生命・医学系指針」の対象となる。カテゴリは C (内視鏡学会 D1) であるが、画像という情報であることから B1 とも解釈される。よって機関の倫理委員会に対応を一任する。

### 3.補足・注意事項

- 1) 研究目的で未承認の内視鏡治療や IVR または外科手術を実施する場合は、「生命・医学系指針」に従って各機関の倫理審査委員会かそれに準じた諮問委員会での審査とそれに基づく機関の長の許可が必要であり、なおかつ研究対象者 (患者) あるいはその代諾者の承諾 (IC) が必須である。但し、内視鏡治療や IVR または外科手術の手技に未承認あるいは適応外の医薬品・医療機器の使用が含まれる場合であって、研究対

象の手術・手技の成立・達成に対する当該品目の寄与が高い場合は、「臨床研究法」の遵守義務対象となる。実施される治療が、研究目的ではなく患者の状態などの理由で純粋に診療目的である場合は研究とはみなされないが、「医療法施行規則第9条の23第1項第8号口の規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について（医政発 0610 第 24 号）」に則り、各機関の適応外医療、高難度医療等の実施規則に従って実施する必要がある。

- 2) 診療として実施している治療法であっても、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療法の選択を制約するような行為は、「介入」に該当する。一方で、ある傷病に罹患した研究対象者について、投薬や検査等を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報の収集を前向き（プロスペクティブ）に実施する場合は、「介入」を伴わない研究（観察研究）と判断される。
- 3) 「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙・断酒指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証するために割付けを行って前向きに評価する場合、方法が異なるケアの効果を比較・検証するため「介入」に該当するが「侵襲」を伴わない。

**4. 「介入研究における倫理審査と同意（IC）」：**単一機関の研究であっても多機関共同研究であっても、研究を実施する全ての機関で研究責任者は倫理審査委員会や治験審査委員会（IRB）、もしくはそれに準じた委員会での審査と、それに基づく機関の長の許可が必要である。また研究対象者あるいはその代諾者の同意（IC）が必須である。また、介入研究について、JRCT、UMIN が設置している公開データベースに、研究の実施に先立って登録しておく必要がある。但し、「侵襲」を伴わないが「介入」を行う研究の場合は、必ずしも文書により同意を受けることを要しないが、文書により同意を受けない場合には、「生命・医学系指針」の規定による説明事項について口頭により同意を受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

#### 介入研究に該当しない研究（＝観察研究）

**既存試料・情報を用いた研究：**①研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報、又は、②研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったものを利用する研究。これらを用いた研究は介入研究とは見なされない観察研究である。原則同意（IC 又は適切な同意）が必要であるが、同意（IC 又は適切な同意）が困難などの理由がある場合にはオプトアウトが許容される。

**< 試料を用いる研究の場合 >** 必ずしも文書により同意を受けることを要しないが、文書により同意を受けない場合は、口頭による同意を受けなければならない。但し、

- ①試料のみを用いる場合で既に特定の個人を識別することができない状態にあること
- ②当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること
- ③同意を受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること
- ④当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

の何れかに該当する場合は同意を要しない。これら①～④に該当せず同意又は適切な同意を受けることが困難な場合などはオプトアウトを用いることで同意に代えることができる。

**< 試料を用いない研究の場合 >** 研究に用いられる情報が、

- ①仮名加工（既に作成されたものに限る。）、
- ②匿名加工情報又は個人関連情報である場合

は、必ずしも同意を受けることは要しないが、①②以外の場合は、オプトアウトを用いることで同意に代えることができる。

**< 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合 >**

ア 侵襲を伴う研究の場合は必ず文書による同意を受けなければならない。

イ 侵襲を伴わない観察研究で試料を用いる研究の場合は必ずしも文書により同意を受けることを要しないが、文書により同意を受けない場合には、「生命・医学系指針」の規定による説明事項について口頭により同意を受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

ウ 侵襲を伴わない観察研究で試料を用いない研究の場合で

(i) 要配慮個人情報を取得する場合は必ずしも同意を受けることを要しないが、同意を受けない場合には、原則として研究対象者等の個人情報保護法で規定されている適切な同意を受けなければならない。但し、研究対象者等から同意及び適切な同意を受けることが困難で、かつ、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合はオプトアウトを利用することで同意に代えることができる。

(ii) 要配慮個人情報を取得しない場合は必ずしも同意を受けることを要しないが、同意を受けない場合には、オプトアウトを用いなければならない。

＜研究協力機関を介して新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合＞ 研究者等は、自ら前述の手続を行う必要がある。また、研究協力機関においては、当該手続が行われていることを確認しなければならない。

## 【観察研究について】（症例報告を除く）

1. 「観察研究<sup>3</sup>」の定義：後に定義する症例報告以外の後ろ向きの研究は観察研究に該当する。前向きの研究であっても、診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、介入を伴わない「観察研究」と判断する。「侵襲」を伴う研究と「介入研究」以外の人を対象とする医学系研究は、症例報告を除けば、大部分が「観察研究」に該当する。観察研究には研究目的に採血や画像検査を付加するものも含まれる。

### 2. 観察研究の具体例

- 1) Red Color Sign 陽性の食道胃静脈瘤を合併した肝細胞癌患者に対して、初めに食道胃静脈瘤を内視鏡的に治療してから肝細胞癌を治療した群と、肝細胞癌のみを治療した群とに分けて、術後の合併症や入院期間、生命予後などを後ろ向きに検証する。その際に、肝線維化マーカー（M2BPGi や FIB-4 index）も検討項目に加える。
- 2) 過去に内視鏡的硬化療法、結紮術を受けた食道静脈瘤患者の線維化マーカーを、保存血を用いて網羅的に解析し、治療前後での超音波エラストグラフィによる肝脾硬度や血液生化学データの推移、生命予後との関係について後ろ向きの解析を行う。
- 3) 門脈圧亢進性肺高血圧症の研究対象患者の遺伝子多型（SNP）を、保存血を用いて網羅的に解析し、新規血管作動薬への感受性や生命予後との関係について後ろ向きの解析を行う。本研究は、遺伝子多型を解析するため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針も遵守する必要があるが介入研究ではなく観察研究の範疇に入る。
- 4) 異所性静脈瘤に対する BRTO の安全性と有用性について後ろ向きに検討する。

3 「オプトアウト（Opt-out）」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証すること。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る。

### 4. 観察研究における倫理審査と同意（IC）

#### 1) 既存の試料・情報を用いる観察研究

① 既存試料・情報を用いる観察研究：通常診療や他の研究において得られた情報のみを用いる研究において、同意（IC あるいは適切な同意）を得ることが実質的に不可能な場合などには、拒否できる機会の保障のもと、オプトアウトを利用することで、同意（IC あるいは適切な同意）に代えることができる。

② 多機関共同での（既存試料・情報を用いる）観察研究：多機関共同で企画される観察研究に、共同研究機関

\*3 前向きであっても、採血や画像検査の結果を診療に用いないのであれば、観察研究になる。研究目的以外の症例報告も広義の観察研究である。誤解を招きやすいため、本学会では観察研究と症例報告を別々に定義する。

として参加する場合は、研究に参加する全ての機関の研究責任者は原則として研究代表者が審査を受ける倫理審査委員会で一括した審査を受ける。一方、試料・情報を提供するのみで研究を実施しない機関（既存の情報のみを提供する機関＝共著者にならない）では、研究機関として倫理審査委員会の審査を受ける必要はないが、研究機関（研究代表機関）が研究の実施体制として研究計画書内に全ての既存の情報のみを提供する機関について記載し、オプトアウトの見本とともに倫理審査委員会の審査を受けておく必要がある。情報を提供することについては機関の長の許可を受ける必要がある（＃）。

＃：研究実施機関の研究責任者は、提供元の機関名、機関の住所、機関の長の氏名、試料・情報の取得の経緯（例：診療で収集した情報等）、本研究の利用に関する同意（IC）やオプトアウトなどの状況を確認し、試料・情報のトレーサビリティを確保する必要がある。

## 2) 新たに試料・情報を取得する観察研究

- ①新たに情報を取得する観察研究：観察研究であっても、研究目的でCTやX線撮影を追加するなどの侵襲・軽微な侵襲を伴う検査等を付加する場合は、文書による同意（IC）が必要である。体表エコー検査など侵襲を伴わないと判断される検査やアンケートなどを実施する場合は、必ずしも「生命・医学系指針」で規定された事項の説明を行い同意（IC）を得ることを求めるものではないが個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な同意が必要である。要配慮個人情報取得しない場合には、オプトアウトを利用し拒否できる機会の保障のもと、研究対象者の同意に代えることができる。
- ②新たに試料を取得する観察研究：観察研究であっても、研究のために生検や採血を追加するなどの侵襲・軽微な侵襲を伴う検査等を付加する場合は、文書による同意（IC）が必要である。採取する試料が自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物等を研究目的で採取する場合は侵襲を伴わないと判断され、口頭による同意（IC）でも良いが、オプトアウトでの実施は許容されない。

なお、上記研究を多機関で実施する場合は、研究に参加する全ての共同研究機関は原則として研究代表者の倫理審査委員会で一括審査を受ける。但し、研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く）、研究機関に提供のみを行う機関は研究協力機関と定義され、研究機関としての要件は求められない。この場合でも研究対象者への同意（IC）は研究機関の研究者が行わなければならないので、研究協力機関に赴いて同意（IC）を取得するか、電子的方法を用いて同意（IC）を取得する必要がある。また、研究協力機関においては、当該同意（IC）が適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

## 【症例報告について】

**1. 症例報告の定義：**医学研究における症例報告とは、本学会では9例以下<sup>4</sup>と定義する。10例以上の研究報告は、観察研究として扱う。また、症例報告もまた広義には観察研究に含まれるが、本倫理指針では別々に扱う。但し、症例数に関係なく診療の有効性・安全性を評価するなど研究性のあるものは研究として扱う。例えば、「〇〇症例を経験した」「有効な症例を経験した」「安全であると思われた」などの記載は症例報告の範疇として捉えられるが、「有効性を検討した」「安全性を検討した」のような記載がある場合は研究性があると判断されることもあるため、表現に注意が必要である。

### 2. 症例報告の具体例

- 1) 8例の単発肝癌症例に対して診療として陽子線もしくは重粒子線療法を実施し、その治療経験を報告するのは症例報告である。但し、先進医療を実施する場合は、臨床研究として倫理審査委員会の承認を受けておく必要がある。
- 2) 胃静脈瘤に対するBRT0後肝機能が著明に改善した3例についての報告は症例報告である。

**3. 注意喚起：**次の事例は症例報告としてみなすことはできず、観察研究となることに留意されたい。例：「研究目的ではなく診療として8症例に対して新しい穿刺針を用いて食道静脈瘤に対す

る内視鏡的硬化療法を実施した。この 8 例とそれ以前の旧タイプの穿刺針を用いた内視鏡的硬化療法例とを後ろ向きに比較解析する」。これは観察研究に該当する。

4

**4.症例報告における倫理審査と同意 (IC) :** 個人情報保護法及び「医療・介護関係事業者における適切な取扱いのためのガイダンス」(個人情報保護委員会, 厚生労働省, 平成 29 年 5 月 30 日, 令和 5 年 3 月一部改正: <https://www.mhlw.go.jp/content/001120905.pdf>) を遵守し, プライバシー保護に配慮して研究対象者が特定されないよう留意しなければならない。倫理審査委員会やそれに準じた委員会での審査は不要である。原則, 対象者の同意を取得する必要があるが, 転居や死亡などで同意の取得が困難な場合は同意の取得は免除される。何れの場合も, 個人が特定できないような配慮が必要である。

### 【遺伝子解析研究に関して】

個人の全ゲノム配列の解析を実施する場合や生殖細胞系列変異又は遺伝子多型性 (germline mutation or polymorphism) を解析する場合においては, 研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないものも含まれるため, そのような情報も含めて全ての遺伝情報について説明することは困難であり, 適正な研究の実施に影響が出ないように, 説明を実施する際には, 研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定すること等の配慮が必要である。

### 【倫理審査や機関の長の許可, 研究対象らの承諾が不要な研究】

#### 次に掲げるいずれかに該当する研究

1. 法令の規定により実施される研究: 都道府県単位や全国規模の「がん登録事業」, 「感染症発生動向調査」, 「国民健康・栄養調査」など
2. 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究: 「省令」等によって規定されている研究
3. 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や情報 (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. 「iPS 細胞」を含め, 研究用として広く出回っている各種培養細胞を用いた研究. 但し, ヒト iPS 細胞, ヒト ES 細胞, ヒト 組織幹細胞のヒトへの臨床応用を行う研究は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (平成 25 年法律第 85 号)」を遵守する必要がある。
  - 2) 個人に関する情報 (個人情報, 仮名加工情報, 匿名加工情報, 個人関連情報, 及び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, あるいは既に作成されている匿名加工情報を用いた研究。  
(追記) 「既に」とは研究を実施する時点でのことを指す。これから研究を実施するに際して加工するものは該当しない。
4. 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
5. 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。
6. 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。

臨床研究法及およびその対象研究の範囲については, 下記の厚生労働省のホームページを参照のこと  
「臨床研究法」:

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

4\* 生物統計学の専門家の意見を参考に, 症例報告を 9 例以下とする。一般には, 10 例を超える症例数があれば多変量解析も可能になる。

「臨床研究法の範囲について」:

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000207068.pdf>]]

### 【研究の種別を判断するためのアルゴリズム】

生命科学・医学系研究における「侵襲」を伴う研究、「介入研究」、「観察研究」、「症例報告」に関する倫理指針を図に示す。

なお、

- 1) 法令の規定により実施される研究（自治体のがん登録事業など）
- 2) 既に発表された論文や著書、ガイドラインや WEB 上で公開されている情報や、研究用として一般に広く利用されている培養細胞（iPS 細胞や組織幹細胞を含む）のみを用いた研究
- 3) 個人に関する情報に該当しない既存の情報だけを用いた生命科学・医学系研究については、倫理審査委員会もしくはそれに準じた諮問委員会の審査と機関の長の許可や研究対象者の承諾（IC）を得る必要がない。

以下、ここに示す研究の種別を判断するためのアルゴリズムについては、日本消化器病学会「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」資料（2023年1月改定版：[https://www.jsge.or.jp/files/uploads/rinri2022\\_01.pdf](https://www.jsge.or.jp/files/uploads/rinri2022_01.pdf)）を元に作成した。

## 参考資料

### 臨床研究における規制の区分について

医薬品等*の臨床研究			手術・手技の 臨床研究	観察研究
治験 (承認申請目的の医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究			
	未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究		
医薬品医療機器等法 (GCP省令)	臨床研究法		人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	
	実施基準順守義務	実施基準順守義務 (努力義務)		

# 日本門脈圧亢進症学会応募演題・論文投稿の 카테고리を判断するためのフローチャート

門脈圧亢進症学会 応

Start

あなたの発表・論文の内容は以下の条件にあてはまりますか？

- 再生医療等安全性確保法に該当する研究である（但し、ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を用いた基礎研究のみであればNOへ進む）。
- ヒトの遺伝子治療に関する研究。

NO

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」あるいは「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の遵守義務の対象

以下の何れかに該当する

- 9例以下をまとめた研究性の低い症例報告（注1）である。
- 病発の成因・病態の理解、病発の予防・診断・治療方法の改善、有効性・安全性の検証を通して、人の健康の保持増進または病発からの回復・生活の質の向上に資する知識を得ることと**主目的とし、且、報告書**である※。
- ※（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である。
- 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・情報をを用いた研究である。

- 個人に関する情報（個人情報、所属加工情報（注2）、匿名加工情報（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である。
- 既に作成されている匿名加工情報を用いた研究である。
- 法令に基づく研究である（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胞、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である。
- 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である。
- 海外で実施された研究である（研究対象となった試料・情報が日本のものとは除く）。但し、実施した国の規定は遵守していることが必要。

YES

研究目的で新たに試料・情報を取得する

NO

割り付けするor診療行為に制限を与える（単アーム）or 研究目的で行う検査および治療が 通常の診療を超えて患者の治療方針や予後に影響を与える

NO

既存の試料・情報（注3）を用いた研究

NO

侵襲、軽微な侵襲を伴う（侵襲は無くとも生体試料を取得する研究はYESに進む）

NO

医薬品・医療機器等の有効性・安全性の評価

NO

以下の何れかに該当

- 未承認または適応外の医薬品・医療機器等を使用
- 企業からの資金提供を受けている

A

**倫理審査が不要な研究**

倫理審査委員会の審査と承認は不要

症例報告等においては「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、症例報告する旨の同意を取得する。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る。

B1

● 既存の試料・情報を用いる観察研究

● 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

以下の要件をすべて満たす必要がある。

- 倫理審査委員会や治験審査委員会（IRB）、あるいはそれに準じた委員会の審査に基づく機関の長の許可。
- オプトアウト(注4)の利用可。

※新たに情報を取得する場合は原則個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な同意が必要である。

B2

**観察研究**

● 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

● 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

以下の要件をすべて満たす必要がある。

- 倫理審査委員会や治験審査委員会（IRB）、あるいはそれに準じた委員会の審査に基づく機関の長の許可。
- 研究対象者もしくは代議者の文書同意（IC）。

※侵襲を伴わない場合は口頭同意（IC）でも可。

C

**介入研究**

「臨床研究法」の適用されない介入研究

以下の要件をすべて満たす必要がある。

- 倫理審査委員会や治験審査委員会（IRB）、あるいはそれに準じた委員会の審査に基づく機関の長の許可。
- 研究対象者もしくは代議者の文書同意。
- 公開データベースへ登録。

※侵襲を伴わない場合は口頭同意でも可。

D1

特定臨床研究以外の臨床研究

「臨床研究法」の遵守努力義務の研究。（注5）

D2

特定臨床研究

「臨床研究法」の遵守義務の対象。（注5）

※注1～注7については、別頁を参照ください

※本指針は、日本腹部救急医学会・日本消化器病学会作成の倫理指針を元に作成しています。

## 日本門脈圧亢進症学会応募演題・論文投稿のカテゴリー分類

カテゴリー分類	倫理審査が不要な研究	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 9例以下をまとめた研究性のない症例報告（注1）。</li> <li>➢ 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<b>目的としない報告等</b>※。</li> <li>※（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</li> <li>➢ 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。</li> <li>➢ 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。</li> <li>➢ 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。</li> <li>➢ 既に作成されている匿名加工情報を用いた研究。</li> <li>➢ 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）。</li> <li>➢ 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。</li> <li>➢ 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。</li> <li>➢ 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。</li> </ul>
	観察研究	B1	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 既存の試料・情報（注3）を用いる観察研究。</li> <li>➢ 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。</li> <li>➢ 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。</li> <li>➢ 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。</li> </ul>
		B2	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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。</li> <li>➢ 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。</li> <li>➢ 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。</li> <li>➢ 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。</li> </ul>
	介入研究	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 「臨床研究法」の適用されない介入研究。</li> <li>➢ 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。</li> </ul>
		D1	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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）。</li> <li>➢ 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）</li> </ul>
		D2	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 特定臨床研究（「臨床研究法」の遵守義務の対象となる研究）。</li> <li>➢ 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）</li> </ul>
要 認 可 研 究	E	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 再生医療等安全性確保法に該当する研究。</li> <li>➢ ヒトの遺伝子治療に関する研究。</li> </ul> <p>※「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</p>	

※注1～注7については、別頁を参照ください

## 日本門脈圧亢進症学会応募演題・論文投稿における倫理指針

(カテゴリー分類・注釈)

### 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、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

#### ● 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。

## 日本門脈圧亢進症学会における倫理指針（カテゴリー分類・注釈②）

### **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。

## 倫理指針から見た研究の種類と必要な手続きについて

## 臨床研究の種類

個々の研究については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づいて各研究者で確認すること。

	倫理審査	オプトアウト	IC	公開データベース登録	厚生労働大臣への届出
A. 症例報告（9症例以下）	-				
B. 観察研究					
・ B1 既存の試料・情報を用いる観察研究 & 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	+	+ ※注1		(+) ※注7	
・ 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 & 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	+		+ ※注2	(+) ※注7	
C. 「臨床研究法」の適用されない介入研究	+		+	+ ※注6	
D. 「臨床研究法」の対象となる研究					
・ D1 「臨床研究法」の遵守努力義務の対象となる研究	+ ※注3		+	+ ※注5	
・ D2 「臨床研究法」の遵守義務の対象となる研究（特定臨床研究）	+ ※注4		+	+ ※注5	+
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	+		+		+

- ※注1： 新たに情報を取得する場合は原則として個人情報保護法等の趣旨に沿った「適切な同意」が必要です。取得内容に要配慮個人情報が含まれず、「適切な同意」を受けることが実質的に不可能な場合のみオプトアウトを利用
- ※注2： できます。排泄物の採取など侵襲を伴わない場合は口頭による同意でも可。
- ※注3： 厚生労働大臣により承認された認定臨床研究審査委員会受審が努力義務となっています。
- ※注4： 厚生労働大臣により承認された認定臨床研究審査委員会受審が必要で
- ※注5： す。UMINではなくjRCT（Japan Registry of Clinical Trials）に研究を登録する。j RCT, UMINのいずれかに研究を登録する。
- ※注6： を登録する。j RCT, UMINのいずれかに研究を登録することが望ましい。
- ※注7： j RCT, UMINのいずれかに研究を登録することが望ましい。

## 【生命科学・医学系研究における補償（保障保険について）】

研究の種類		補償について
「侵襲」を伴う研究	通常診療を越える医療行為を伴うもの	補償のための措置を講じる
	通常診療の範囲内	補償の有無を被験者に説明
「侵襲」を伴わない研究か「軽微な侵襲」を伴う研究		規定なし

「補償について厚生労働省の具体的な提言」

1. 補償とは、過失責任がなくても対象者保護の観点から一定の要件に該当した対象者を救済しようとするものであり、補償保険への加入が勧められる。しかし、補償保険によらなくても各機関の自己資金での対応も可能なため、必ずしも加入を義務づけるものではない。
2. 補償内容は、既に治験において実績がある「医薬品企業法務研究会の補償ガイドライン：[https://www.ihoken.or.jp/htdocs/index.php?page\\_id=137](https://www.ihoken.or.jp/htdocs/index.php?page_id=137)」程度の内容であれば差し支えない。
3. 補償は金銭的なものに限定されるものではなく、各機関での医療給付という形態もあり得る。
4. 重篤な副作用が高頻度で発現することが予想される抗がん薬（分子標的薬を含む）や免疫抑制薬等の薬剤については、補償保険の対象外である。医療給付等の手段を講じることにより実質的に補完可能と考えられる。実際の補償の方針や金銭的な事項については、対象者に予め文書で説明し、同意を得ておく必要がある。

日本門脈圧亢進症学会倫理委員会委員

山本晃（大阪公立大学放射線科）、吉田寛（日本医科大学付属病院消化器外科）、於保和彦（柳川病院内科）、谷合信彦（日本医科大学 武蔵小杉病院消化器外科）、古市好宏（東京女子医科大学附属足立医療センター検査科・光学診療部）、村島直哉（三宿病院消化器科）、山上卓士（高知大学医学部放射線医学教室）、矢田晋作（鳥取大学医学部画像診断治療学）

旧委員

國分茂博（新百合ヶ丘総合病院肝疾患低侵襲治療センター／内視鏡センター）、橋爪誠（北九州古賀病院）、岩瀬弘明（国立病院機構名古屋医療センター消化器科）、赤星朋比古（九州大学災害救急医学）、於保和彦（学術委員会、柳川病院内科）、吉治仁志（編集委員会、奈良県立医科大学消化器・内分泌代謝内科）

（順不同）

（2022年5月10日承認、2022年9月10日施行）

（2023年月日一部改訂、2024年9月26日施行）