

日本間脳下垂体腫瘍学会

「人を対象とする医学系研究の学会発表や論文投稿において遵守すべき倫理指針」

令和 2 年 2 月 20 日制定

令和 3 年 7 月 1 日改訂

令和 5 年 3 月 27 日改訂

日本間脳下垂体腫瘍学会が主催・支援する学術総会、講習会、分科会、その他の研究集会等で発表される人を対象とする医学系研究は、その内容が下記の指針・法律の適応を受ける場合は、その指針・法律を遵守しなければならない。

1. ヘルシンキ宣言 (2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会(ブラジル)で一部改正)

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

人間を対象とする医学研究の倫理的原則や法律

2. 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 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第 1 号。令和 3 年 3 月 23 日告示、令和 5 年 3 月 27 日一部改正)

[https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2373\\_01.pdf](https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2373_01.pdf)

対象研究：

ア 次の①、②、③又は④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。① 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。) の理解、② 病態の理解、③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証、④ 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。

イ 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に関する研究。人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得る研究。

3. 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 (平成 29 年厚生労働省告示第 174 号。平成 29 年 4 月 7 日)

[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000161226.pdf)

[Daijinkanboukouseikagakuka/0000161226.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000161226.pdf)

対象研究：疾病の治療や予防を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の

体内 に投与する遺伝子治療に関する臨床研究。

4. 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（平成 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号。平成 29 年 2 月 28 日）  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000168766.pdf>  
対象研究:受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究その他の生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行う研究。
5. 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(平成 22 年文部科学省告示第 88 号。平成 22 年 5 月 20 日)  
[http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1492\\_01r2.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1492_01r2.pdf)  
対象研究：iPS 細胞又はヒト組織幹細胞から生殖細胞の作成を行う研究であって、基礎的研究に係るもの。
6. ヒト ES 細胞の樹立に関する指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号。平成 26 年 11 月 25 日)  
[http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1430\\_01.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1430_01.pdf)  
対象研究:ヒト ES 細胞の樹立及び分配(樹立機関が行うものに限る)。
7. ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針(平成 26 年文部科学省告示第 174 号。平成 26 年 11 月 25 日)  
[http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1460\\_01.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1460_01.pdf)  
対象研究:ヒト ES 細胞の分配(樹立機関が行うものを除く) 及び基礎的研究の用に供する使用。
8. 臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号、平成 29 年 4 月 14 日)  
対象研究:医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究。  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000163412.pdf>
9. 症例報告に関する指針
  - 1) 「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」(平成 29 年 4 月 14 日厚生労働省)  
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000194232.pdf>
  - 2) 日本間脳下垂体腫瘍学会 「症例報告を含む医学論文及び学会発表における患者プライバシー保護に関する指針」(令和 2 年 2 月 20 日制定)

対象研究：症例報告(9例以下で非介入であり、薬動態研究などの内容を含まないもの)。

※ 関係リンク先:

厚生労働省 「研究に関する指針について」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

文部科学省ライフサイエンスの広場 「生命倫理・安全に対する取組」

[http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimei\\_rinri.html](http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimei_rinri.html)