

遺伝医学関連三学会の学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針

一般社団法人 日本人類遺伝学会

一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会

日本遺伝子診療学会

2020年1月策定

2022年1月改定

2023年1月改定

2026年1月改定

I はじめに

最近のゲノム医学の発展はめざましく、疾患の病因や病態の解明、新たな予防法・治療法の開発へと着実に進んでいる。さらに、ゲノム解析の手法や知識・情報の整備により、ゲノム・遺伝子情報に基づく医療（ゲノム医療）が実践される状況になっている。日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会（遺伝医学関連三学会：以降、三学会と称す）は、ゲノムを含む遺伝学的情報を取扱う研究を行う専門家の組織であり、科学的なエビデンスの創出とゲノム医療実装に伴う社会的な役割を担っている。

三学会の学術集会において報告される研究は、関連する法律、政令、省令、指針および通知等を遵守して行われなければならない。これまで「遺伝関連三学会の学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」（以下、本指針）を示してきたが、日本医学会連合研究倫理委員会が2023年3月に公表した「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」¹⁾（以下、医学会指針）を参照することで対応可能であるため、本指針のカテゴリー分類に関する記載は削除し、今後は最新の医学会指針に従うものとする。

ただし、医学会指針に全ての事案が網羅されているわけではなく、発表演題の内容によっては別途考慮すべき要素があり得ることに留意し、個々の発表演題の内容に応じた適切な対応を行う必要がある。また、指針は学会員の本領域の発展を目指した自由な研究活動等を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・症例報告対象者の尊厳・人権を最大限尊重し、倫理的な配慮を充分に行った上で幅広い研究活動等を行うためのものである。なお、公表済み論文から引用された記述・資料のみを使用した総説形式の演題は本指針の対象外である。

II 特筆すべき事項^{*1,2}について以下に示す

(1) ヒトゲノム解析研究について

一般的なヒトゲノム・遺伝子解析研究は、従来カテゴリーIII に一律分類してきたが、他研究と同様に扱い分類する。

(2) 症例報告（カテゴリーV）における注意事項

症例報告における科学的に的確な記述の意義は極めて高く、報告がなされた際には想定されなかったような意義が数十年後に見出されることもまれではない。また、症例報告を重視することは、医学上の意義はもちろんのこと、個々の患者・クライアントへのより深い洞察ときめ細かい対応をも生むものでもあり、目の前の患者・クライアントに対する医療の向上をもたらさしう。したがって、その価値はいつの時代においても、極めて高いものである。

三学会が関連する領域では、まれな疾患や病態の症例についての報告が主体となることが多いことから、個人が特定される可能性については、常に十分に配慮をすることが必要になる。また、その影響が家族にも及ぶ可能性があることから、その点についても十分な留意が求められる。

電子ジャーナル化とインターネットの発達により、症例報告が、広く社会からのアクセスが可能になってきており、また症例報告の検索も瞬時におこなわれる時代にあって、科学性を担保しながら、症例報告における個人情報より厳格に保護することは、私達にとって重要な課題であり、対象者に不利益をおよぼすことがないよう、最大限の努力が必要となる。症例報告における個人情報の保護に関して留意する点を以下に述べる。

① 症例報告における留意点

スライドまたはポスターによる発表では、医師、医療関係者による聴講・閲覧が主であるが、それ以外の人々が閲覧する可能性もある。そのため、発表にあたり患者・クライアントのプライバシーに係る項目や演題名については、個人が特定されないように配慮する。また、一般に対象者の特定に繋がりうる情報は記載しないようにするが、科学的に正確な記載は学術上の必須条件でもあることから、適切な記載の仕方について十分に検討することが望まれる。事実を改変して記載することは不正であり容認されない。

(ア) 記載してはならない情報：患者・クライアント個人の特定可能な氏名、診療番号、イニシャルまたは「呼び名」等、容易に個人が特定される事項。

(イ) 患者・クライアントの居住地：記載しない。ただし、疾患の発生場所が病態等に関与すると考えられ、報告に含めた方が良いと考えられる場合は、区域までに限定して記載することを可とする。（A県、B市など）

(ウ) 日付：日付については病歴を理解する上で必要な場合も多く、個人が特定される可能性が低いと判断されれば記載してよい。病歴上の年月の記載は、年月までの記載で十分と判断されれば年月の記載に止めるようにするが、急性の経過を取るような場合は、必要に応じて詳しく記載することも検討する。なお、歴史的なことを論ずる等必須の場合を除いて年については、具体的な数字の記載を控えるようにする（X年、X-1年、X+1年など）。例）X年9月

(エ) 地名・機関名：他医療機関などで診断・治療を受けている場合、原則その機関名ならびに所在地を記載しないが、疾患発症や病態に関与する場合など搬送元、紹介元の情報が不可欠と考えられる場合には、例外的に区域（都道府県名、政令指定都市など）、その機関名称までは記載してよい。例）A県、B病院

(オ) 診療科名：記載してもよいが、特定の状況においては記載しないことが望ましい場合もあり、配慮する。

(カ) 家系図（家族歴）：家系図は、三学会の症例報告にとって必須の情報であることが多く、改変は許されないが、必要に応じて、その一部を示すなどの配慮は可能である。患者・クライアントの家族に関する情報を記載する場合には、親の職業等の情報も含めて患者・クライアントを特定できないように配慮する。

(キ) 既往歴・職業歴：経過を判断する上で重要な情報となる場合は、記載してよい。

(ク) 臨床検査データ番号：画像情報、生理学的検査情報、生検・剖検等の臨床検査データに含まれる番号などは記載しない。

(ケ) 遺伝子、ゲノム情報：確定診断につながる遺伝子やゲノムの情報自体が要配慮個人情報となり得ることから、学会発表においては患者・クライアント（またはその代諾者）から承諾が得られたことを記載する。

(コ) 顔を含む身体の写真：発表の目的を熟慮し、当該情報が必要不可欠な場合に限定して使用する。発表内容に関して顔写真が不可欠と判断された場合、個人が特定される可能性を最大限に回避できるよう留意し、患者・クライアント（またはその代諾者）への十分な説明と共に書面を用いた同意取得が望ましい。一般に、目の部分をマスキングした顔写真は特定の個人を識別できないと考えられる。眼疾患の場合は、顔全体が分からないよう眼球のみの拡大写真とする。顔以外の身体写真を使用する場合も、同様の説明をおこない十分な配慮のもと同意を取得する。顔写真の発表時は、患者・クライアント（またはその代諾者）から承諾が得られていることを記載する。

② 以上の配慮をしても個人が特定される可能性のある場合は、発表に関する同意を患者・クライアント（またはその代諾者）から得るか、倫理委員会または機関で症例報告の適切性を判断する委員会と倫理指針の趣旨へ

の適合性の審査を受けて機関の長の許可を得る。（カテゴリーⅣ に準ずる）

付記

- 1) 2020年1月に「遺伝医学関連三学会の学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針（以後本指針と表記）」が、各学会の倫理問題を取り扱う委員会の委員長で組織される遺伝医学関連三学会合同倫理委員長会議において策定された。
- 2) 本指針の見直しは各学会の倫理問題を取り扱う委員会および遺伝医学関連三学会合同倫理委員長会議において審議され、各学会の理事会において承認されることとする。
- 3) 2022年1月、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021年3月制定）に合わせ、改定した。
- 4) 2023年1月、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス（2022年3月改定）」、および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2022年3月改定）」に合わせ、改定した。
- 5) 2026年1月、医学会指針（2024年1月改定）に統合し、本指針本文は削除した。

参 考

- 1) https://www.jmsf.or.jp/activity/page_883.html

【応募演題のカテゴリー分類とカテゴリーを判断するためのフローチャート】

図 1 応募演題のカテゴリー分類

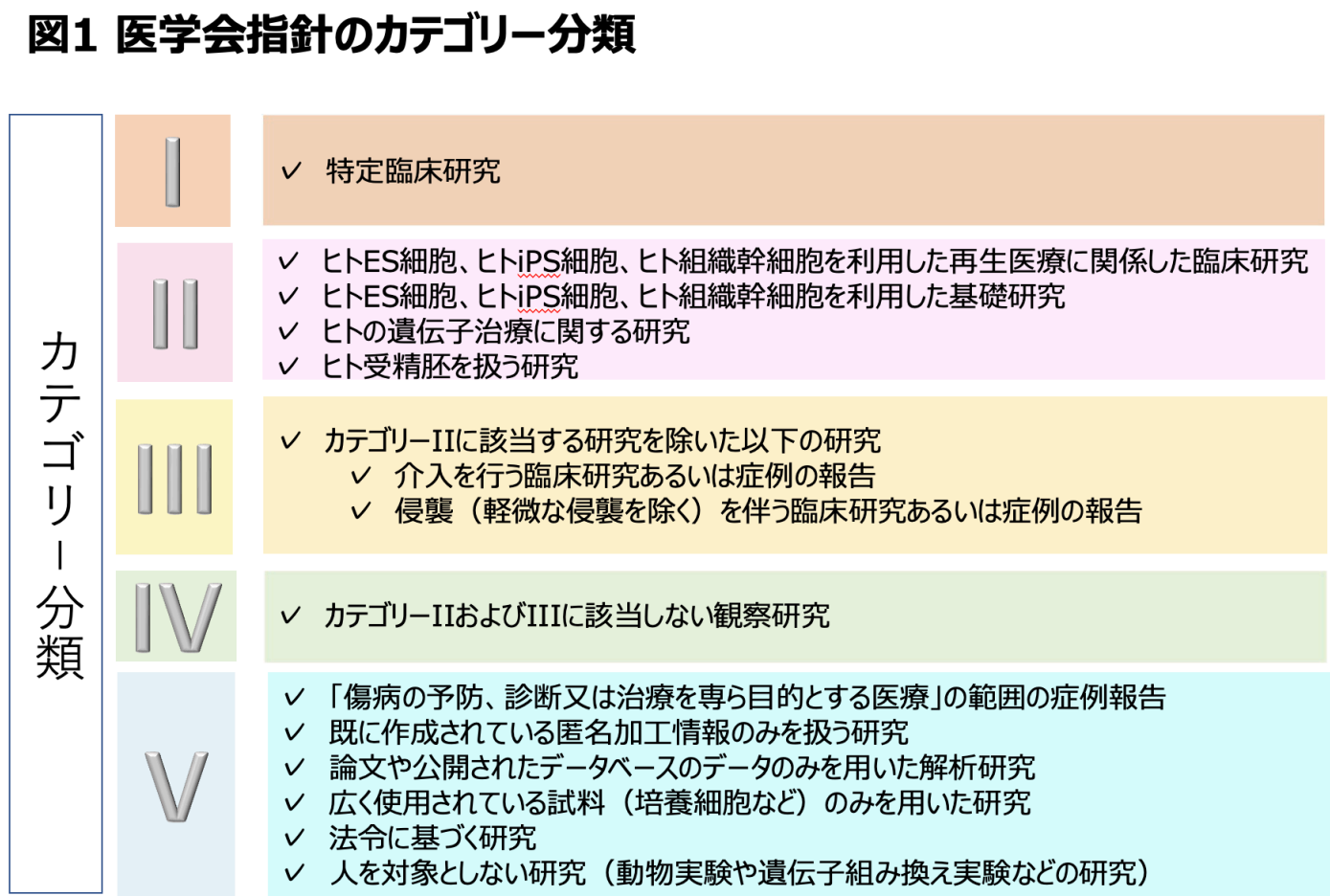


図 2 応募演題のカテゴリーを判断するためのフローチャート

Start

図2 応募演題のカテゴリーを判断するためのフローチャート

