

日本臨床肛門病学会の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 制定に関するお知らせ

日本臨床肛門病学会
倫理委員会
委員長 丸田 守人

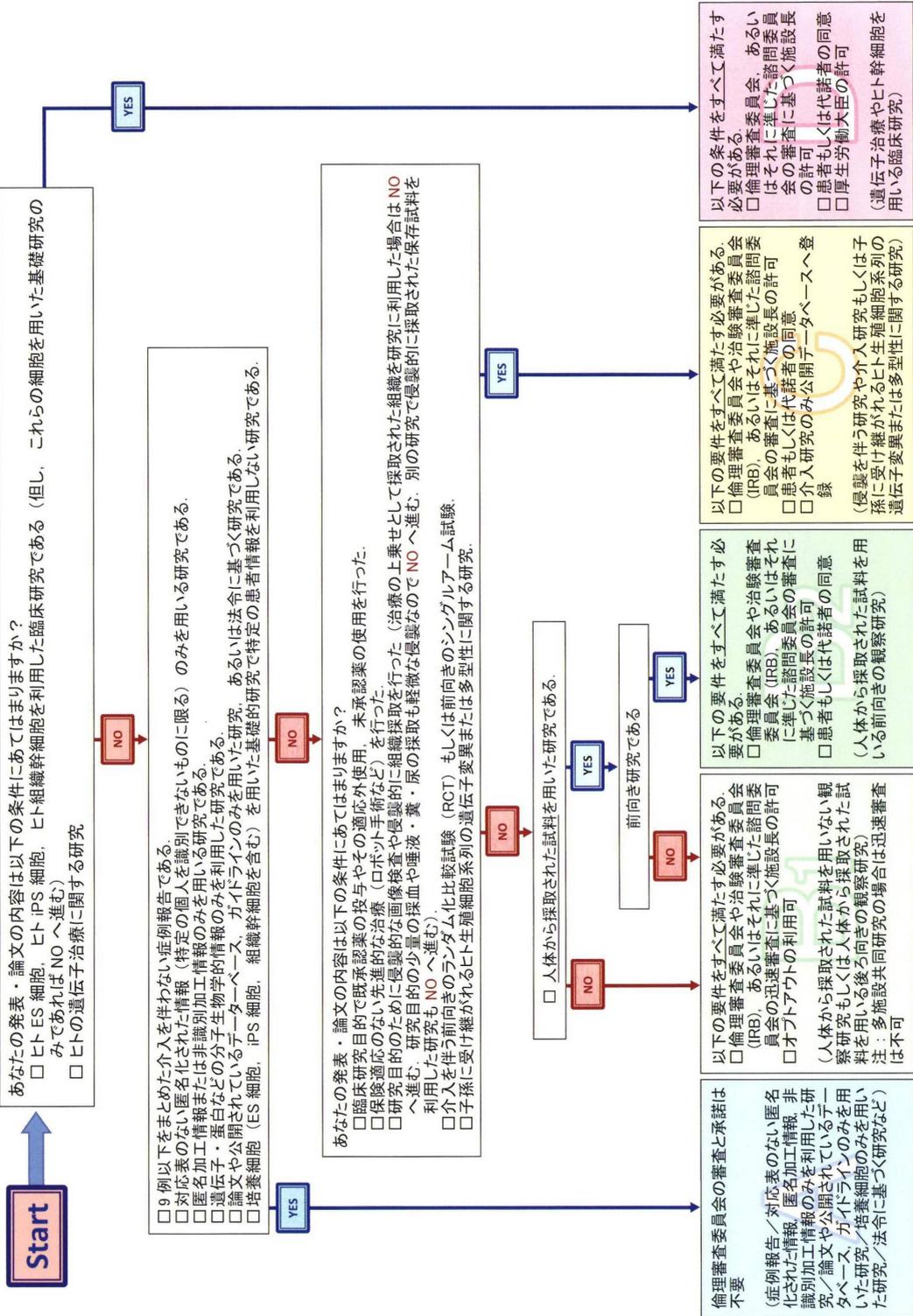
本学会では、平成 29 年の常任理事会において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文科省の指針）に従うこととなりました。

倫理委員会には、倫理審査委員会を設置して、審査が行えるよう準備しています。その審査指針は、日本臨床肛門病学会雑誌（第 4 巻第 1 号 42-43 頁、2020）に掲載されていますので、今後の投稿論文、学会発表は、この指針に従ってください。

なお、倫理審査申請書の様式については、学会ホームページよりダウンロードをお願いいたします。

学会発表・論文投稿における倫理指針（カテゴリー分類）

個々の研究については、「人を対象とする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。



◆オプアウトとは？◆
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、または当該施設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。

※本指針は、日本腹部救急医学会及び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。

* 人体から採取された試料とは：診療の一環として人体から採取された様々な試料を用いた研究を行うこと。遺伝子解析や蛋白発現解析を含む。但し、解析結果が診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査（大腸がんの K-ras 遺伝子変異、乳がんのホルモンレセプターの発現や HER2 遺伝子増幅、胃がんの HER2 遺伝子増幅、GIST の c-kit 遺伝子変異など）を扱った研究は B1 として差し支えない。

** 既存試料・情報とは：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。



- 9例以下の症例報告。
- 既に匿名化データ(特定の個人を識別することができないものであり、対応表が作成されていないもの)のみを扱う研究。
- 論文や公開されたデータベース、ガイドラインの解析のみの研究。
- 広く使用されている一般に入手可能な細胞(iPS細胞, 組織幹細胞を含む)のみを用いた研究。
- 法令に基づく研究。
- 人体から採取された試料を用いない観察研究。
- 単純にカルテ情報を用いるものだけでなく、診療に何ら影響を与えないが、研究目的にCTを追加したり、アンケートを実施するものも含まれる。
- 人体から採取された試料を用いた観察研究。
- 一般診療で採取された生体試料の余剰分を用いるものに加え、診療に何ら影響を与えないが、研究目的に採血や組織採取を追加するものが含まれる。但し、一般診療に用いられないヒト生殖細胞系列(子孫に受け継がれる)遺伝子変異や多型性を解析していない研究。
- 研究目的で通常の診療を越える医療行為(介入)を行った症例報告。
- 介入研究。
- 侵襲を伴う研究(但し、別の研究目的で侵襲的に採取され保存してあった試料を用いた新たな研究は既存の試料・情報を用いる研究に該当しB2に該当する)。
- 一般診療に用いられないヒト生殖細胞系列(子孫に受け継がれる)遺伝子変異または多型性に関する研究

- ヒトES細胞やiPS細胞, 組織幹細胞を利用した臨床研究
- ヒトの遺伝子治療に関する研究

※本指針は、日本腹部救急医学会作成の倫理指針を元に作成しています。

日本臨床肛門病学会 利益相反に関する指針についてのお知らせ

日本臨床肛門病学会
利益相反委員会
委員長 丸田 守人

本学会では、平成 31 年 3 月 16 日に利益相反委員会が新たに設置されたことに伴い、日本臨床肛門病学会の利益相反（Conflict of interest : COI）に関する指針を策定し、令和元年 5 月 19 日の常任理事会で検討し、「日本臨床肛門病学会の利益相反に関する指針」を施行しました。

投稿論文においては利益相反の違反のないことを記載してください。

また、学会発表者は発表前に指針の様式 1 - A または様式 1 - B のスライドを提示してください。

(様式 1 - A)

【申告すべき利益相反がない場合】

「演題発表に関連し、開示すべき
COI 関係にある企業等はありません」

(様式 1 - B)

【申告すべき利益相反がある場合】

「演題発表に関連し、開示すべき
COI 関係にある企業等と内容」を
明記してください

「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」

医療を実施するに際して患者のプライバシー保護は医療者に求められる重要な責務である。一方、医学研究において症例報告は医学・医療の進歩に貢献してきており、国民の健康、福祉の向上に重要な役割を果たしている。医学論文あるいは学会・研究会において発表される症例報告では、特定の患者の疾患や治療内容に関する情報が記載されることが多い。その際、プライバシー保護に配慮し、患者が特定されないよう留意しなければならない。

以下は外科関連学会協議会において採択された、症例報告を含む医学論文・学会研究会における学術発表における患者プライバシー保護に関する指針である。

- 1) 患者個人の特定可能な氏名、入院番号、イニシャルまたは「呼び名」は記載しない。
- 2) 患者の住所は記載しない。但し、疾患の発生場所が病態などに関与する場合は区域までに限定して記載することを可とする。(神奈川県、横浜市など)。
- 3) 日付は、臨床経過を知る上で必要となることが多いので、個人が特定できないと判断される場合は年月までを記載してよい。
- 4) 他の情報と診療科名を照合することにより患者が特定され得る場合、診療科名は記載しない。
- 5) 既に他院などで診断・治療を受けている場合、その施設名ならびに所在地を記載しない。但し、救急医療などで搬送元の記載が不可欠の場合はこの限りではない。
- 6) 顔写真を提示する際には目を隠す。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。
- 7) 症例を特定できる生検、剖検、画像情報に含まれる番号などは削除する。
- 8) 以上の配慮をしても個人が特定化される可能性のある場合は、発表に関する同意を患者自身（または遺族か代理人、小児では保護者）から得るか、倫理委員会の承認を得る。
- 9) 遺伝性疾患やヒトゲノム・遺伝子解析を伴う症例報告では「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省及び経済産業省）（平成13年3月29日、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、平成20年12月1日一部改正）による規定を遵守する。

平成16年4月6日（平成21年12月2日一部改正）

外科関連学会協議会 加盟学会

日本外科学会、日本気管食道科学会、日本救急医学会、日本胸部外科学会、日本形成外科学会、
日本呼吸器外科学会、日本消化器外科学会、日本小児外科学会、日本心臓血管外科学会、
日本大腸肛門病学会、日本内分泌外科学会、日本麻酔科学会、
本指針に賛同している学会
日本肝胆膵外科学会、日本血管外科学会、日本喉頭科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本乳癌学会、
日本腹部救急医学会、
日本胃癌学会（平成16年6月4日付）、日本食道学会（平成16年6月24日付）、
日本整形外科学会（平成16年9月21日付）、日本手の外科学会（平成17年8月1日付）、
日本整形外科スポーツ医学会（平成17年8月20日付）、日本外傷学会（平成17年9月7日付）、
日本熱傷学会、日本美容皮膚科学会（平成17年12月14日付）、
日本頭蓋顎顔面外科学会（平成17年12月16日付）、日本股関節学会（平成17年12月19日付）、
日本皮膚アレルギー学会（平成17年12月28日付）、日本肘関節学会（平成18年1月27日付）、
日本皮膚科学会西部支部（平成18年3月24日付）、中部日本整形外科災害外科学会（平成18年5月15日付）、
日本胆道学会（平成18年7月21日付）、日本関節鏡学会（平成18年8月3日付）、
東日本整形災害外科学会（平成18年8月25日付）、日本集中治療医学会（平成18年9月6日付）、
日本ヘリコプター学会（平成18年11月13日付）、日本外科代謝栄養学会（平成18年12月8日付）、
日本腰痛学会（平成19年5月11日付）、日本肺癌学会（平成19年7月9日付）、日本膀胱学会（平成19年12月4日付）、
日本臨床外科学会（平成19年12月20日付）、日本消化器病学会（平成21年9月15日付）
日本消化器がん検診学会（平成21年11月12日付）、日本門脈圧亢進症学会（平成21年12月25日付）、
日本皮膚科学会東海地方会（平成22年1月5日付）、
日本静脈経腸栄養学会（平成22年5月11日付）、西日本整形・災害外科学会（平成22年6月5日付）
日本関節病学会（平成22年7月9日付）、日本臨床皮膚外科学会（平成22年7月20日付）、
日本放射線腫瘍学会（平成22年9月10日付）、日本口腔腫瘍学会（平成23年3月30日付）
日本消化器内視鏡学会（平成24年2月13日付）、日本頭頸部外科学会（平成24年7月10日付）、
日本消化管学会（平成24年9月2日付）、日本女性心身医学会（平成24年9月5日付）、
日本運動器科学会（平成24年9月10日付）、日本女性医学学会（平成25年12月5日付）、
日本頭頸部癌学会（平成25年12月25日付）、日本鼻科学会（平成26年7月11日付）

患者の病理検体（生検・細胞診・手術標本）の 取扱い指針

人体に由来する検体の病理学的検索は医学・医療にとって不可欠である。病理標本には病理解剖に由来する検体と患者の生検、細胞診、あるいは手術標本に由来する検体がある。病理解剖に由来する検体は「死体解剖保存法」（昭和24年6月）や厚生省健康政策局長名で通知された「病理解剖指針について」（昭和63年11月）に規定されている。生検、細胞診、あるいは手術標本などの病理検体の病理医による検索は診断・治療にとって重要であり、これらの検体を用いた研究は医学・医療の進歩にとって不可欠である。

本指針は病理検体の取扱い指針について、（社）日本病理学会の提案に基づいて、外科関連学会協議会が策定したものである。

1. 病理検体を精度管理、医学教育、あるいは症例報告を含む学術研究に使用することは医療者にとって本来の業務の一環である。
2. 病理検体は、患者から包括的同意^{注1}をとることにより、患者の特定ができない範囲において、精度管理、医学教育あるいは症例報告に使用することができる。
3. 学術研究に関しては、原則として、書面によるインフォームド・コンセントが個人別に必要である。ただし、各医療施設あるいは関連学会の倫理委員会が適正と認める範囲内において、包括的同意でも遂行できる。症例報告については、外科関連学会協議会がすでに発表した指針^{注2}を遵守する限り、包括的同意が許される。ヒトゲノム・遺伝子解析研究は三省合同の倫理指針^{注3}に従う。
4. 病理診断に用いた顕微鏡標本、パラフィンブロック、写真などは保険医療機関および保険医療担当規則（昭和32年4月30日）に規定される「診療に関する諸記録」であり、当該施設で一定期間、保管・管理するものとする。
5. 病理検体を精度管理、医学教育、あるいは症例報告を含む学術研究に使用する場合、病理医と臨床医は医学の発展のために同等の立場に立って協力し合う。

注1：“包括的同意”とは、厚生労働省の通達「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ドライン」（平成16年12月24日付通達）を参照のこと。

注2：指針とは、それぞれ日本病理学会「症例報告における患者情報保護に関する指針」（平成13年11月26日）、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）を指す。

注3：三省合同の倫理指針とは、文部科学省、厚生労働省、および経済産業省の三省合同告示の倫理指針（平成16年12月28日付）を指す。

平成17年5月10日

日本病理学会 倫理委員長 井藤久雄

外科関連学会協議会座長 落合武徳

（加盟学会）

日本外科学会、日本気管食道科学会、日本救急医学会、日本胸部外科学会、日本形成外科学会、
日本呼吸器外科学会、日本消化器外科学会、日本小児外科学会、日本心臓血管外科学会、
日本大腸肛門病学会、日本内分泌外科学会、日本乳癌学会、日本腹部救急医学会、日本麻酔科学会

本指針に賛同している学会

日本肝胆膵外科学会、日本血管外科学会、日本喉頭科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本食道学会、
日本整形外科学会

日本肺癌学会、日本臨床細胞学会、日本臨床外科学会

投稿規定

- 1 本誌に投稿される論文は、肛門科領域の知識の向上に寄与するもので、他誌に投稿中、投稿予定も含め未発表の論文に限ります。
- 2 原稿の採否は、編集委員による査読の結果、編集委員会で決定する。
- 3 原稿には表題を付し、著者名と所属（大学名、病院・診療所名）を明記し、必ず英文も併記すること。
- 4 原稿には連絡先（住所、電話番号）を明記し、共著の場合は校正者を指定すること。著者校正は原則として一度行います。
- 5 掲載ずみの原稿は原則として返却しませんので、写真、図などで返却を要するものはその旨明記すること。
- 6 採用決定論文の掲載は受付順を原則としますが、編集の都合上多少前後することがあります。
- 7 原稿は、末尾の原稿送り先宛にメールあるいは書留便で送ること。

原稿の執筆について

- ① 原稿は全てワードあるいはその互換ソフトを用いて作成し、メールもしくはCD、USBメモリーなどで送付すること。その場合、入力機種、ソフト名およびバージョン、ファイル名を明記すること。なお、1頁20×20字とすること。
- ② 文章はあくまで原文尊重を建前とするが、新かなづかい、送りがな等の点から多少手を加えることがあります。
- ③ よく使われる専門用語を除き、漢字は常用漢字を原則とすること。
- ④ 外国語、外国人名、地名等は原語のまま用いる（ただし、国名はカタカナ）。
- ⑤ 数字はアラビア数字を用い、度量衡の単位はCGS単位に限る。
- ⑥ 薬品は一般名をカタカナで表記して下さい。
- ⑦ 図、表、写真は本文中には入れず、電子媒体にて提出のこと。
- ⑧ 写真も図として番号をつけること。
- ⑨ 図、表の挿入箇所は本文原稿の右側欄外に明確に示しておくこと。
- ⑩ 原稿にはキーワード（3語以内、原則として日本語）を必ずつけること。
- ⑪ 要旨を必ずつけること（200字以内）。

論文の長さについて

論文の長さは1枚400字で下記のとおりとし、文献も原稿枚数に含める。

原著・臨床研究：本文20枚以内、図・写真・表5～10枚以内

症例報告：本文10枚以内、図・写真・表5～10枚以内

図・写真・表が規定枚数より多い場合は、1枚につき本文を1枚減らすこと。

文献について

掲載論文の関係文献のみにとどめること。また、文献は本文中に出現した順に番号を打ち、配列すること。著者名は筆頭者から3名までは記載し、それ以上は他、またはet al.とする。

（雑誌の場合）

著者名：題名、誌名（正式略名）、巻数（号数は不要）：頁（始め～終わり）、発行年、（外国誌名を略記する場合はIndex Medicus所載のものに従う。和文誌は医学中央雑誌略名表に従う）

例1) 高村寿雄、稲次直樹、吉川周作 他：消痔靈注射による内痔核硬化療法、日本大腸肛門病学会誌

54 : 910-914, 2001.

例 2) Iwadare J : Sphincter-preserving techniques for anal fistulas in Japan. Dis Colon Rectum, 43 (Suppl) : s69-s77, 2000.

(書籍の場合)

著者名：論文名. 監修者、編者があれば編、書名、版数（必要なもののみ）、頁数（始め～終わり）、発行所、発行地、発行年.

例 1) 黒川彰夫：痔瘻、武藤徹一郎編 大腸・肛門外科 p513-521, 朝倉書店, 東京, 1999.

例 2) Goligher JC : Fistula- in- ano. Surgery of the Anus, Rectum and Colon, 5th ed, p178-220, Bailliere Tindall, London, 1984.

図表転載に際しての許諾

他の文献より文章・図・表などを引用する場合は、予め著作権者の了解を得ておくこと。その際、原著者との交渉は執筆者にて行うこと。それらには出所〔著者名、書名・雑誌名、頁、発行年〕を明示すること。

資料の著作権

掲載後のすべての資料の著作権（著作権）は日本臨床肛門病学会に属し、他誌への無断掲載はできない。

投稿規定の改変

投稿規定の改変は、その都度、編集委員会によって行う。

原稿送り先

日本臨床肛門病学会

編集委員長 黒川 彰夫 行

〒 103-0022 東京都中央区日本橋室町 1-5-2 東洋ビル 5F

株式会社コンベンションセクレタリアット東京 内（担当 安井）

TEL : 03-5888-5675 FAX : 03-5888-4377

E-mail : jacp@consect.jp