2026 年 7 月 18 日

会員各位

公益社団法人日本産業衛生学会

企業での実践的な活動を学会発表する際の倫理審査の要否に関する学術委員会見解

本学会では、企業における産業保健活動の成果や教訓を良好実践事例などとしての報告を推進している。このたび、学会発表においてこのような実践的な活動に関する倫理審査の要否について見解をまとめた。なお、本見解は、倫理指針やその他の法令に優先するものではない。今後は、運用しながら、個人情報保護法や関連する指針の改定があれば随時見直していく。

・実践的な活動の発表であっても、「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、倫理指針）を遵守し、倫理審査の要否については、発表者の責任において判断するものである。
・個別の実践的な活動に倫理審査が要求されるか、また、「研究」に該当するかの判断には様々な要素があり、一律に判断する目安を示すことはできない。
・実践的な活動であっても倫理審査が必要な可能性が高い場合と、倫理審査が不要となる場合の考え方を示す。

1. 倫理審査が必要となる可能性が高い場合

倫理指針における「研究」に該当する場合は、倫理審査が必要となる。以下のような場合は、該当する可能性が高いと考えられる。

- 対象者に侵襲がある（軽微な侵襲を含む）
- 論文発表の予定がある
- 所属組織以外の研究者（例：大学など）が参加している
- 所属組織以外から社外の研究費が使われている（例：科研費など）

2. 倫理審査が不要となる場合の考え方

前述したように、倫理審査を「不要」とする要件を学会として一律に示すことは困難と考える。倫理指針に準じ、以下に該当する場合は、倫理審査を不要となると考えられる。

1）倫理指針の適応外に該当する
2）倫理指針でいう「研究」に該当しない実践的な活動

以下に、それぞれについて解説を行う。

1） 倫理指針の適応外に該当する

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf）の適応外に該当する、ことである。

（指針第3、1、ウに該当する）

・ 個人に関する情報に該当しない既存の情報（指針ウ②）
・ 既に作成されている匿名加工情報（指針ウ③）

例：業務の範囲の中で既に集計されている情報を用いる場合。例えば、安全衛生委員会に報告された労災件数などは（指針ウ②）に該当すると考えられる。

2）倫理指針でいう「研究」に該当しない実践的な活動

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」においては、「研究」に該当しないものが説明されている。
（https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf）

以下の倫理指針ガイダンスの抜粋の解釈として、実践的な活動を症例報告と捉えて、学会発表する場合は、「研究」に該当しないと考えられる。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（P5）より抜粋

第2 用語の定義

8 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、例えば

● 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する
● 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）
● 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する
● 医療機関として、自らの機関における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する
● 自らの機関において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供され

ていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、機関内のデータを集積・検討する 等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、この指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよい。

3. その他留意すべき点

以下の倫理指針ガイダンスの抜粋にあるように「労働者の健康障害の原因の調査」に基づく場合は「研究」に該当しない。しかし、学会発表や論文執筆をすることは、上記の「研究」に該当する可能性があるため、一律に倫理指針が必要なしと解釈することは適切ではない。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（P6）より抜粋

第2 用語の定義

9 労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号）に基づく労働安全衛生規則第 14 条第1項第 7号の規定による「労働者の健康障害の原因の調査」や、学校保健安全法（昭和 33 年第 56 号）の施行規則第 11 条の規定による「保健調査」なども同様に、研究目的でない業務 の一環とみなすことができ、「研究」に該当しないものと判断してよい。 他方、それら法令の定める業務の範囲を超えて、当該業務を通じて得られたサンプル・ データ等を利用する場合には、「研究」に該当する可能性がある

以上

履歴

2026 年5月 16 日　学術委員会承認（学術委員会見解とする）
2026 年7月 18 日　理事会承認（理事会見解とする）