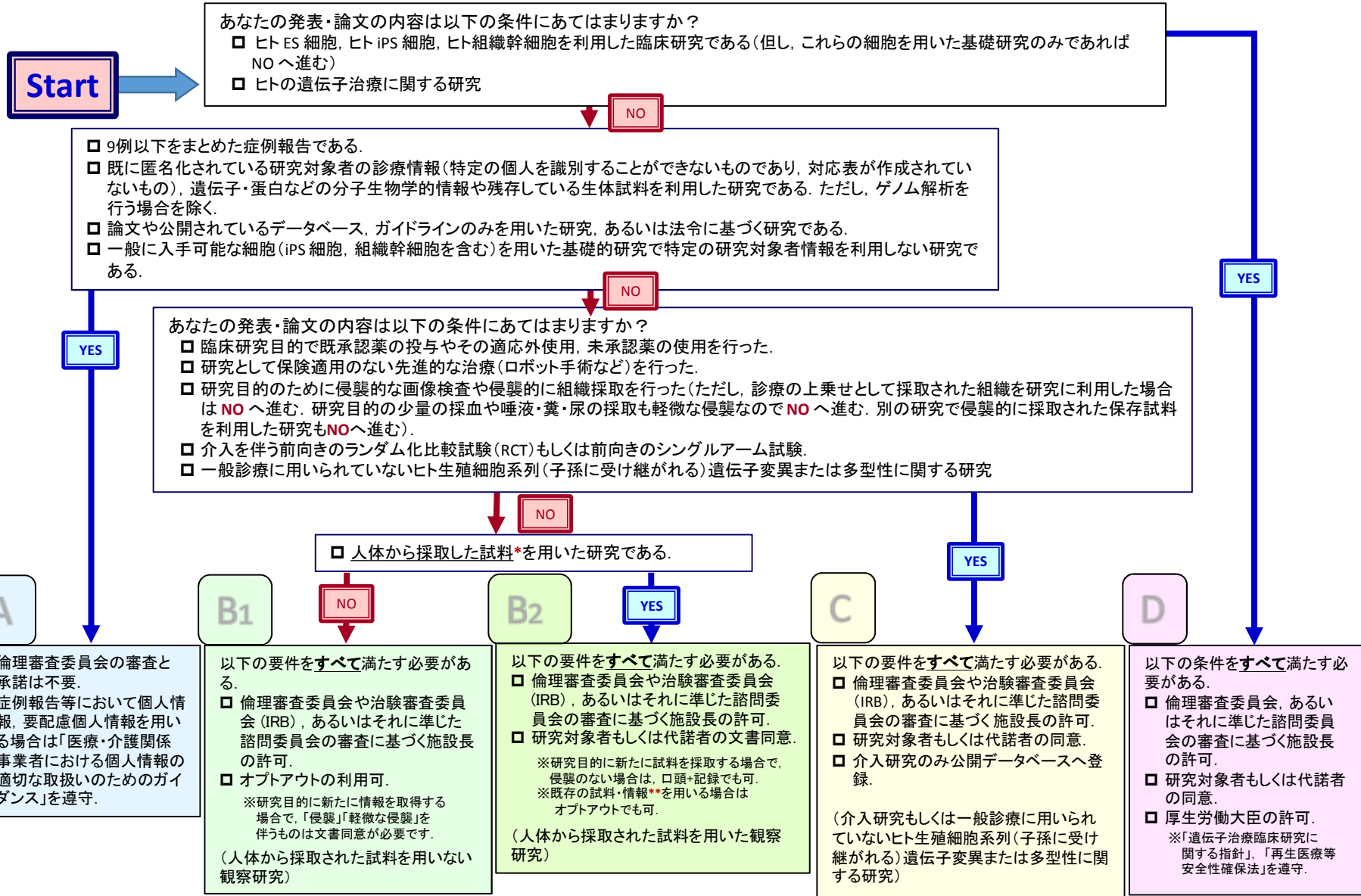


学会発表・論文投稿における倫理指針(カテゴリー分類)

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。

※臨床研究法に規定される特定臨床研究は本フローは適用されません



◆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。

カテゴリー分類	A	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 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。
	B1	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 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。
	B2	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 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てい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。
	C	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 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てい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
	D	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 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。