

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。

※動物実験などの人を対象としない研究は、カテゴリーA(倫理審査が不要な研究)となります
 ※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

Start

あなたの発表・論文の内容は以下の条件にあてはまりますか？

- ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を利用した臨床研究である(但し、これらの細胞を用いた基礎研究のみであればNOへ進む)
- ヒトの遺伝子治療に関する研究

NO

- 9例以下をまとめた症例報告である。
- 既に匿名化されている研究対象者の診療情報(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)、遺伝子・蛋白などの分子生物学的情報や残存している生体試料を利用した研究である。ただし、ゲノム解析を行う場合を除く。
- 論文や公開されているデータベース、ガイドラインのみを用いた研究、あるいは法令に基づく研究である。
- 一般に入手可能な細胞(iPS細胞、組織幹細胞を含む)を用いた基礎的研究で特定の研究対象者情報を利用しない研究である。

NO

YES

あなたの発表・論文の内容は以下の条件にあてはまりますか？

- 臨床研究目的で既承認薬の投与やその適応外使用、未承認薬の使用を行った。
- 研究として保険適用のない先進的な治療(ロボット手術など)を行った。
- 研究目的のために侵襲的な画像検査や侵襲的に組織採取を行った(ただし、診療の上乗せとして採取された組織を研究に利用した場合はNOへ進む。研究目的の少量の採血や唾液・糞・尿の採取も軽微な侵襲なのでNOへ進む。別の研究で侵襲的に採取された保存試料を利用した研究もNOへ進む)。
- 介入を伴う前向きランダム化比較試験(RCT)もしくは前向きシングルアーム試験。
- 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

NO

YES

人体から採取した試料*を用いた研究である。

NO

YES

A

B1

B2

C

D

倫理審査委員会の審査と承諾は不要。
 症例報告等において個人情報、要配慮個人情報を用いる場合は「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」を遵守。

以下の要件をすべて満たす必要がある。

- 倫理審査委員会や治験審査委員会(IRB)、あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可。
- オプトアウトの利用可。
※研究目的に新たに情報を取得する場合で、「侵襲」「軽微な侵襲」を伴うものは文書同意が必要です。

(人体から採取された試料を用いない観察研究)

以下の要件をすべて満たす必要がある。

- 倫理審査委員会や治験審査委員会(IRB)、あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可。
- 研究対象者もしくは代諾者の文書同意。
※研究目的に新たに試料を採取する場合で、侵襲のない場合は、口頭+記録でも可。
※既存の試料・情報**を用いる場合はオプトアウトでも可。

(人体から採取された試料を用いた観察研究)

以下の要件をすべて満たす必要がある。

- 倫理審査委員会や治験審査委員会(IRB)、あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可。
- 研究対象者もしくは代諾者の同意。
- 介入研究のみ公開データベースへ登録。

(介入研究もしくは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)

以下の条件をすべて満たす必要がある。

- 倫理審査委員会、あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可。
- 研究対象者もしくは代諾者の同意。
- 厚生労働大臣の許可。
※「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「再生医療等安全性確保法」を遵守。

◆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。

※動物実験などの人を対象としない研究は、**カテゴリ-A(倫理審査が不要な研究)**となります

***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はなく、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。