日本消化器病学会 応募演題・論文投稿のカテゴリーを判断するためのフローチャート

個々の研究については，「人を対象とする生命科学・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（注6，注7）．

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？
- 再生医療等安全性確保法に該当する研究である（但し，ヒトES細胞，ヒトiPS細胞，ヒト組織幹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．　●薬機法（GCP省令）に基づく治験．

NO

以下の何れかに該当する
- 9例以下をまとめた研究性のない症例報告（注1）である．
- 傷病の成因・病態の理解，傷病の予防・診断・治療方法の改善，有効性・安全性の検証を通じて，人の健康の保持増進または傷病からの回復・生活の質の向上に資する知識を得ること**<u>を目的としない報告等</u>**である※．
  ※（例）：①単に治療方法の紹介，教育・トレーニング方法の紹介，②機関の医療体制や受診率向上の取り組みに関する紹介
- 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である．
- 既に学術的な価値が定まり，研究用として広く利用され，かつ，一般に入手可能な試料・情報を用いた研究である．
- 個人に関する情報（個人情報，匿名加工情報（注2），仮名加工情報（注2），及び個人関連情報（注2）），及び死者に関するこれらに相当する情報に該当しない既存の情報を用いた研究である．
- 既に作成されている匿名加工情報を用いた研究である．
- 法令に基づく研究である（薬機法，臨床研究法，再生医療等安全性確保法は除く）．
- 人体から分離した細菌，カビ，ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで，人の健康に関する事象を研究の対象としない研究である．
- 動物実験や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ある．
- 海外で実施された研究である（研究対象となった試料・情報が日本のものは除く）．
  但し，実施した国の規定は遵守していることが必要である．

YES

NO

研究目的で新たに試料・情報を取得する

YES

割り付けする or診療行為に制限を与える（単アーム）or 研究目的で行う検査及び治療が通常の診療を超えて患者の治療方針や予後に影響を与える

YES

医薬品・医療機器等の有効性・安全性の評価

NO

体外診断薬，医療手技等の評価

YES

以下の何れかに該当
- 未承認または適応外の医薬品・医療機器等を使用
- 企業からの資金提供を受けている

既存の試料・情報（注3）を用いた研究

NO

NO

E

YES

再生医療等安全性確保法に該当する研究．ヒトの遺伝子治療に関する研究．

「再生医療等安全性確保法」，あるいは「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の遵守義務の対象．

F

YES

薬機法（GCP省令）に基づく治験．

薬機法及びGCP省令に基づいて，治験届を提出し薬機法承認に必要な医薬品等の有効性及び安全性に関するデータを取得するために実施する．

A

倫理審査が不要な研究

倫理審査委員会の審査と承認は不要．
症例報告等においては「個人情報保護法」及び「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」を遵守し，症例報告する旨の同意を取得する．但し，転居や死亡等にて同意の取得が困難な場合は同意の取得は免除される．

B_1

既存の試料・情報を用いる観察研究

以下の要件を**<u>すべて</u>**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委員会の審査に基づく機関の長の許可．
- 原則オプトアウト（注4）．

※個人情報保護法の例外規定に該当，あるいは準用されない場合や，包括的な同意がない場合は，オプトアウトではなく，ICが必要．

B_2

観察研究

研究目的で新たに試料・情報を取得する観察研究

以下の要件を**<u>すべて</u>**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委員会の審査に基づく機関の長の許可．
- 研究対象者もしくは代諾者の文書同意（IC）．

※ICの内容の省略については，倫理審査委員会にて適切性を判断される．

研究目的で著しい負担を与える検査等を医薬品等の有効性及び安全性の検討のために追加する観察研究は臨床研究法の適応となる．

・CT，PET
・大腸内視鏡

C

介入研究

「臨床研究法」の適用されない介入研究

以下の要件を**<u>すべて</u>**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委員会の審査に基づく機関の長の許可．
- 研究対象者もしくは代諾者の文書同意（IC）．
- 公開データベースへ登録．

D_1

NO

非特定臨床研究

「臨床研究法」の遵守努力義務の研究．（注5）

D_2

YES

特定臨床研究

「臨床研究法」の遵守義務の対象．（注5）

YES

※注1～注7については，別頁を参照ください．

日本消化器病学会 応募演題のカテゴリー分類

※注1～注7については，別頁を参照ください．

カテゴリー分類

倫理審査が不要な研究

A

- 9例以下をまとめた研究性のない症例報告（注1）．
- 傷病の成因・病態の理解，傷病の予防・診断・治療方法の改善，有効性・安全性の検証を通じて，人の健康の保持増進または傷病からの回復・生活の質の向上に資する知識を得ること**を目的としない報告等**※．
  ※（例）：①単に治療方法の紹介，教育・トレーニング方法の紹介，②機関の医療体制や受診率向上の取り組みに関する紹介
- 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．
- 既に学術的な価値が定まり，研究用として広く利用され，かつ，一般に入手可能な試料・情報を用いた研究．
- 個人に関する情報（個人情報，匿名加工情報（注2），仮名加工情報（注2），及び個人関連情報（注2）），及び死者に関するこれらに相当する情報に該当しない既存の情報を用いた研究．
- 既に作成されている匿名加工情報を用いた研究．
- 法令に基づく研究（薬機法，臨床研究法，再生医療等安全性確保法は除く）．
- 人体から分離した細菌，カビ，ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで，人の健康に関する事象を研究の対象としない研究．
- 動物実験や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．
- 海外で実施された研究（研究対象となった試料・情報が日本のものは除く）．但し，実施した国の規定は遵守していることが必要である．

観察研究

B1

- 既存の試料・情報（注3）を用いる観察研究．
  通常診療の情報や診療で採取された生体試料の余剰分を用いるもの等，通常の診療行為（臨床判断）に何ら影響を与えることが無ければ，前向き後ろ向きを問わない．

B2

- 研究目的で試料・情報を取得する観察研究．
  通常の診療行為（臨床判断）に何ら影響を与えないが，研究目的にCT，採血（通常診療に加えて量を追加する場合も含む），組織採取等を追加する侵襲を伴うもの，あるいは心電図，体表US検査など，軽微な侵襲を伴うものと，排泄物の採取，心的侵襲のないアンケートを実施するなど侵襲を伴わないものがある．
  （注）研究目的で著しい負担を与える検査等を医薬品等の有効性及び安全性の検討のために追加する観察研究は，臨床研究法の適応となる．

介入研究

C

- 「臨床研究法」の適用されない介入研究．
  体外診断薬を用いた介入研究，医療手技や手術方法の評価を行う研究が含まれる．

D1

非特定臨床研究（「臨床研究法」の遵守努力義務の対象となる研究）．

- 既承認の医薬品・医療機器等を用いてそれらの有効性・安全性を評価する介入研究で，関連する企業から資金提供が無い研究．（注5）
- 研究目的で著しい負担を与える検査等を医薬品等の有効性及び安全性の検討のために追加し，関連する企業から資金提供が無い観察研究．

D2

特定臨床研究（「臨床研究法」の遵守義務の対象となる研究）．

- 未承認・適応外の医薬品・医療機器等を用いる研究，または企業から資金提供を受ける介入研究．（注5）
- 研究目的で著しい負担を与える検査等を医薬品等の有効性及び安全性の検討のために追加し，関連する企業から資金提供を受ける観察研究．

厚生労働省届出

E

- 再生医療等安全性確保法に該当する研究．
- ヒトの遺伝子治療に関する研究．

※「再生医療等安全性確保法」，「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」を遵守する．

厚生労働省届出

F

- 薬機法（GCP省令）に基づく治験．
  薬機法及びGCP省令に基づいて，治験届を提出し薬機法承認に必要な医薬品等の有効性及び安全性に関するデータを取得するために実施する．

日本消化器病学会 応募演題のカテゴリー分類（注釈①）

（注1）症例報告について

9例以下でも，診療の有効性・安全性の評価をするなど研究性のあるものは研究として扱います．
個人情報保護法及び医療・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し，
原則，症例報告する旨の同意の取得が必要です．但し，転居や死亡等にて同意の取得が困難な場合は同意の取得は免除されます．
何れの場合も，個人が特定できないような配慮が必要です．

（注2）匿名加工情報，加工情報，個人関連情報について

- **匿名加工情報とは**
  個人情報保護法の規定に基づいて，特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって，当該個人情報を復元することができないようにしたものをいいます．匿名加工情報の作成に際して利用目的を公表する必要があり，要配慮個人情報の置き換えなど，一般の医療機関が個人情報保護法の規定に基づいた匿名加工情報を作成することは非常に困難と考えられます．

- **仮名加工情報とは**
  個人情報保護法の規定に基づいて，他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって，個人を識別するための照合を行うことが禁じられています．作成に際して利用目的を公表することで目的外使用が可能となります．第三者提供は禁止されていますが，「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」に基づき研究機関（医療機関）等が自ら予定している研究以外の目的（製品開発等）の範囲内において特定の企業等との間で共同利用を設定し，その旨を公表することで当該企業と共同利用は可能です．※共同利用は共同研究とは異なる概念であり，共同研究の場合は生命・医学系指針を遵守する必要があります．

- **個人関連情報とは**
  個人情報保護法の規定に基づいた匿名加工情報にも仮名加工情報にも該当しないが，容易照合性がなく個人識別符号も含まない個人に関する情報のことです．改訂前の指針において実施された研究等で得られた既存の情報で，対応表が存在しない等で個人を特定することが困難な状態になったもので個人識別符号を含まないと判断される場合には個人関連情報に相当する考えられます．なお，提供元では個人関連情報であっても，提供先で保有する情報と照合することで個人が特定できる場合には提供先にて個人情報となる場合があるので，この場合にはICの手続き等において注意が必要です．個人関連情報は個人に関連する情報であり，これらを用いて臨床研究を実施する場合は倫理審査が必要です．

（注3）既存試料・情報とは

通常診療や他の研究など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．

日本消化器病学会 応募演題のカテゴリー分類（注釈②）

（注4）オプトアウトとは

試料・情報を保有する機関において，研究への試料・情報の利用や提供について，研究対象者等に直接通知するか，または当該機関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．保有している既存試料・情報について，適切な手続きを経て取得されたものであり，個人情報保護法上の学術例外あるいは公衆衛生例外（試料については準用）に該当する場合，もしくは，包括的な同意を得ている場合においてオプトアウトでの研究への利用・提供が可能ですが，それ以外の場合は，オプトアウトではなく，インフォームド・コンセント（IC）を取得する必要があります．

1）学術例外：
学術研究機関等※1が学術目的に実施する研究における個人情報の利用・提供に関する同意取得の免除．研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合に該当する．（試料・情報の提供先が学術研究機関等に該当する場合，その提供元が共同研究として参加している学術研究機関等である場合も含む）

2）公衆衛生例外：
公衆衛生の向上に特に資する場合における個人情報の利用・提供に関する同意取得の免除，学術研究機関等に該当しない医療機関における観察研究において，本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や，同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし，本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合が該当する．

3）包括的な同意：
研究対象者から取得された試料・情報が，研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があることと，同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法について説明し同意を得ること※2．

※1 「学術研究機関等」とは，大学その他の学術研究を目的とする機関もしくは団体をいいます．改正個人情報保護法（2026年7月15日成立）の施行後には，病院・その他医療の提供を目的とする機関または団体も該当します．
※2 包括的な同意が得られた試料・情報であっても，使用する際は，当該研究の内容に係る研究計画書の作成または変更を行い，オプトアウトの実施が必要です．

（注5）臨床研究法の適用対象期間について

「臨床研究法」が適用される研究であっても，2018年4月1日以前から実施されている研究であって，2019年3月31日までに終了する研究に関しては，「医学系指針」に従って実施されていれば，発表してもかまいません．

（注6）生命・医学系指針の適用対象期間について

2021年6月30日以降も実施されている研究であっても，旧指針（ゲノム指針，医学系指針）下で承認され実施されている研究に関しては，旧指針に従って実施されていれば，発表してもかまいません．

（注7）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和４年３月10日一部改正）による経過措置について

改正前の指針及びそれ以前の指針（廃止前の疫学研究に関する倫理指針，臨床研究に関する倫理指針，ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針または人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）の規定により実施中の研究については，個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り，なお従前の例によることができます．