第44回日本肝臓学会東部会 応募演題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)．

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．

→ YES → **E**

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」，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．

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**を目的としない報告等**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．
- 既に匿名化されている試料・情報（特定の個人を識別できない状態に加工され，自他問わず対応表がどこにも存在しないもの）を用いた研究である．但し，体細胞由来のゲノムデータ解析は除く．
- 既に作成されている匿名加工情報・非識別加工情報（注2）を用いた研究である．
- 法令に基づく研究である（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．

→ YES → **A**

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およ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

NO ↓

侵襲，軽微な侵襲を伴う
（侵襲は無くても生体試料を取得する研究はYESに進む）

- ・侵襲（ CT，造影MRI， PET，内視鏡，生検等）
- ・軽微な侵襲（単純MRI，採血等）
- ・侵襲なし（尿・便などの排泄物を採取等）

→ YES → 医薬品・医療機器等の有効性・安全性の評価

NO → 健康食品，体外診断薬，医療手技等の評価 → **C**

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

NO → **D1**　YES → **D2**

NO → 既存の試料・情報（注3）を用いた研究 → **B1**

NO → ・アンケート ・体表US，心電図等 → **B2**

A：**倫理審査が不要な研究**

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．

観察研究

B1：
- ◆既存の試料・情報を用いる観察研究
- ◆研究目的で新たに情報のみを取得する観察研究であって，侵襲を伴わない研究

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委員会の審査に基づく機関の長の許可．
- オプトアウト（注4）の利用可．

※新たに情報を取得する場合は原則個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な同意が必要である．
※研究に個人識別符号が含まれる場合は原則文書同意が必要

B2：
- ◆研究目的で新たに情報を取得する際に侵襲または軽微な侵襲を伴う観察研究
- ◆研究目的で新たに情報に加えて試料を取得する観察研究

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．

※侵襲を伴わない場合は口頭同意でも可，但し，研究に個人識別符号が含まれる場合は原則文書同意が必要．

介入研究

C：**「臨床研究法」の適用されない介入研究**

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．
- 公開データベースへ登録．

※侵襲を伴わない場合は口頭同意でも可．但し，研究に個人識別符号が含まれる場合は原則文書同意が必要．

D1：**特定臨床研究以外の臨床研究**

「臨床研究法」の遵守努力義務の研究．（注5）

D2：**特定臨床研究**

「臨床研究法」の遵守義務の対象．（注5）

※注1～注6については，別頁を参照ください．

※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．