

日本整形外科学会学術集会 倫理手続きチェックリスト

(令和3年9月16日)

あなたの発表内容に該当する項目をチェックしてください。

1. 倫理手続きが不要の研究
 - 法令の規定により実施される研究
 - 法令の定める基準の適応範囲に含まれる研究
 - 研究用として広く利用され一般に入手可能な試料・情報、既に匿名化されている情報を用いた研究
 - 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）を用いた研究
 - 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報を用いた研究
 - 研究を目的としない症例報告
 - ヒト以外の培養細胞を用いた基礎的研究
2. 観察研究（カテゴリーI）
 - 研究対象者等からの同意取得についての必要な対応が行われている
 - 倫理委員会またはそれに準じる諮問委員会での適正な審査と、機関長の承認/許可が得られている
 - 他施設から試料・情報の提供を受けている
受けている場合 → 必要な措置を講じている
3. 侵襲を伴う研究（カテゴリーII）
 - 研究対象者等からの同意取得についての必要な対応が行われている
 - 倫理委員会またはそれに準じる諮問委員会での適正な審査と、機関長の承認/許可が得られている
 - 「特定臨床研究」に該当する
該当する場合 → 必要な措置を講じている
4. 介入を伴う研究（カテゴリーIII）
 - 研究対象者等からの同意取得についての必要な対応が行われている
 - 倫理委員会またはそれに準じる諮問委員会での適正な審査と、機関長の承認/許可が得られている
 - 「特定臨床研究」に該当する
該当する場合 → 必要な措置を講じている
 - 公開データベースへの登録が済んでいる
5. ヒトゲノム・遺伝子解析研究（カテゴリーIV）
 - 研究対象者等からの同意取得についての必要な対応が行われている

- 倫理委員会またはそれに準じる諮問委員会での適正な審査と、機関長の承認/許可が得られている
 - 「特定臨床研究」に該当する
該当する場合 → 必要な措置を講じている
6. ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究/再生医療に関する臨床研究/ヒトの遺伝子治療に関する研究（カテゴリーV）
- 研究対象者若しくは代諾者からの同意取得についての必要な対応が行われている
 - 倫理委員会またはそれに準じる諮問委員会での適正な審査と、機関長の承認/許可が得られている
 - 関連する法令・指針に則して、必要に応じた行政への届出や許可を取得している
 - 「特定臨床研究」に該当する
該当する場合 → 必要な措置を講じている
 - 「再生医療に関する研究」に該当する
該当する場合 → 必要な措置を講じている
 - 「遺伝子治療に関する研究」に該当する
該当する場合 → 必要な措置を講じている
7. 人を対象としない研究（カテゴリーVI）
- 「動物実験や遺伝子組換え実験などの研究」に該当する
該当する場合 → 実施研究機関での必要な措置を講じている
 - 医療行政やシステムに関する研究（人を対象とする生命科学・医学系研究の適用範囲外）