

# 第56回日本肝臓学会総会 演題登録時 Medical ethics 申請(2019年)

## ◆設問1: 研究内容について(いずれかひとつの項目にチェック)

### A: 以下に当てはまる研究.

- ・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.
- ・9例以下をまとめた研究性のない症例報告.
- ・法令に基づく研究(臨床研究法, 再生医療等安全確保法は除く).
- ・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.
- ・既に匿名化(対応表が作成されていないもの, あるいはどこにも存在しないもの)されている試料・情報を用いた研究. 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または非識別加工情報を用いた研究.
- ・論文や公開されているデータベース, ガイドラインの解析のみの研究.

### B1: 既存の試料・情報を用いる観察研究.

通常診療で採取された生体試料の余剰分を用いるもの等, 通常診療行為(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.

**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.**

心電図, 体表US検査, 心的侵襲のないアンケートを実施するものが含まれる.

### 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.

通常診療行為(判断)に何ら影響を与えないが, 研究目的にX線撮影, CT等を実施する研究が含まれる.

**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.**

通常診療行為(判断)に何ら影響を与えないが, 研究目的に採血(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あるいは軽微な侵襲を伴うものと, 排泄物の採取など侵襲を伴わないものがある.

### 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:「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が該当する。
- D2:「臨床研究法」の遵守義務の対象となる研究(特定臨床研究)。  
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が該当する。
- E: 以下に当てはまる研究。
  - ・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.

## ◆設問2: 倫理審査の要／不要について(いずれかひとつの項目にチェック)

- 1. 倫理審査が不要な発表である(動物実験や一般に入手可能な細胞を用いた基礎的研究／9例以下の研究性のない症例報告／法令に基づく研究(臨床研究法, 再生医療等安全確保法は除く)／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／匿名化(対応表が作成されていない, あるいはどこにも存在しないもの)のみを扱う研究／既に作成されている匿名加工情報または非識別加工情報を用いた研究／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).
- 2. 観察研究で倫理審査に基づく承認を得ている.
- 3. 「医学系指針」が適用される介入研究で倫理審査に基づく承認を受けて公開データベースの登録が済んでいる.
- 4. 「臨床研究法」が適用される介入研究で, 法を遵守した手続きが済んでいる.
- 5. その他のカテゴリーの研究で倫理審査に基づく承認を得ている. また, 遺伝子治療やヒト幹細胞を用いた臨床研究であれば国の承認を得ている.

