

☒ 1 学会発表・論文投稿における倫理指針（カテゴリー分類）

Start

あなたの発表・論文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に進む）
- ヒトの遺伝子治療に関する研究
- 未承認・適応外の医薬品などの臨床研究、あるいは製薬企業から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究である

No

Yes

9例以下をまとめた介入を伴わない症例報告である

対応表のない匿名化された情報（特定の個人を識別できないものに限る）のみを用いる研究である

匿名加工情報または非識別加工情報のみを用いる研究である

遺伝子・蛋白などの分子生物学的情報のみを利用した研究である

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

培養細胞（ES細胞、iPS細胞、組織幹細胞を含む）を用いた基礎研究で特定の患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を行った
- 保険適応のない先進的な手術・手技（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（治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
- 子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異または多型性に関する研究

No

Yes

人体から採取された試料を用いた研究である

No

Yes

前向き研究である

No

Yes

倫理審査委員会の審査と承認は不要

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迅速審査に基づく施設長の許可
- オプトアウトの利用可

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迅速審査に基づく施設長の許可
- 患者もしくは代諾者の同意

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
- 患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

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
- 患者もしくは代諾者の同意
- 厚生労働大臣の許可
- 特定臨床研究については
 - 認定倫理審査委員会審査に基づく施設長の許可
 - 患者もしくは代諾者の同意
 - 厚生労働大臣への届出

総会での学会発表では、現時点ではこれらが無くても申請・発表可能

B₁

B₂

C

D

* オプトアウトとは当該研究について情報を研究対象者などに触れ通知するか、当該施設の掲示板やホームページ上で公開し、研究対象者が研究への参加を拒否する機会を保障すること。同時に拒否の意思表示受け付ける連絡先を明示する必要がある。

A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 9例以下の介入を伴わない症例報告で、子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異や多型性を解析してない ・ 対応表のない匿名化された情報（特定の個人を識別できないものに限る）のみを用いる研究 ・ 匿名加工情報または非識別加工情報のみを用いる研究 ・ 論文や公開されているデータベース、ガイドラインのみの研究 ・ 広く使用されている培養細胞（ES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
B ₁	<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もしくは、人体から採取された試料を用いる後ろ向きの観察研究
B ₂	<ul style="list-style-type: none"> ・ 人体から採取された試料を用いる前向きの観察研究、但し、子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異または多型性を解析していない
C	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究目的で通常の診療を超える医療行為（介入）を行った症例報告 ・ 前向きの介入研究 ・ 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で、採取時に包括同意が得られていた場合はカテゴリー-B1に該当する） ・ 子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の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、ヒトiPS細胞、ヒト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 ・ 未承認・適応外の医薬品などの臨床研究、あるいは製薬企業から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究（特定臨床研究）

本指針は日本大腸肛門病学会および日本外科学会の倫理指針を参照して作成しています