

学会発表における倫理指針(カテゴリー分類)

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？

- 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臨床研究
- 臨床研究法に基づく特定臨床研究

NO

YES

□ 9例以下をまとめた症例報告である。
 □ 既に匿名化されている研究対象者の診療情報(特定の個人を識別することができないものであり, 対応表が作成されていないもの)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・省令に基づく研究である。
 □ 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特定の患者情報を利用しない研究である。

YES

NO

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やその適用外使用, 未承認薬の使用を行った。
- 保険適用のない先進的な治療(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に関する研究

NO

YES

□ 新たに人体から採取した試料*を用いた研究である(既存の試料を用いる場合は NO へ進む)。

NO

YES

倫理審査委員会の審査と承諾は不要
 (症例報告/既に匿名化されている情報や既に作成されている匿名加工情報, 非識別加工情報のみを利用した研究/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/培養細胞のみを用いた研究/法令・省令に基づく研究など)

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(本学会の倫理委員会での倫理審査とそれに基づく理事長の許可で代行可)に基づく施設長の許可
 □ オプトアウトの利用
 (人体から採取された試料を用いない, あるいは既存の試料を用いた観察研究)

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諮問委員会の迅速審査
 □ 研究対象者もしくは代諾者の承諾
 (新たに人体から採取された試料を用いる観察研究)

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諮問委員会の審査に基づく施設長の許可
 □ 研究対象者もしくは代諾者の承諾
 □ 介入研究のみ公開データベースへ登録
 (侵襲を伴う研究や介入研究もしくは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に関する研究)

以下の条件をすべて満たす必要がある。
 □ 倫理審査委員会, あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可
 □ 研究対象者もしくは代諾者の承諾
 □ 厚生労働大臣に届出
 (遺伝子治療やヒト幹細胞を用いる臨床研究, 臨床研究法に基づく特定臨床研究)

*新たに人体から採取された試料とは: 診療の一環として非侵襲的あるいは軽微な侵襲として新たに人体から採取された様々な試料を用いた研究を行うこと。遺伝子解析や蛋白発現解析を含む。但し、解析結果が診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査(大腸がんの K-ras 遺伝子変異, 乳がんの ホルモンレセプターの発現や HER2 遺伝子増幅, 胃がんの HER2 遺伝子増幅, GIST の c-kit 遺伝子変異など)を扱った研究は B1 として差し支えない。

カテゴリー分類

A

- 9例以下の症例報告で、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を解析していない。
- 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ず、対応表が作成されていないもの)や既に作成されている匿名加工情報、非識別加工情報のみを扱う研究
- 論文や公開されたデータベース、ガイドラインの解析のみの研究。
- 広く使用されている一般入手可能な細胞(iPS細胞, 組織肝細胞を含む)のみを用いた研究
- 法令・省令に基づく研究

B1

- 症例報告以外の観察研究で、人体から採取された既存の試料を用いる連結可能なデータを扱う研究。あるいは、既存の試料を用いた連結可能データを扱う研究。

B2

- 症例報告以外の観察研究で、非侵襲的あるいは軽微な侵襲として新たに人体から採取された試料を用いた連結可能なデータを扱う研究。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や多型を解析していない。

C

- ✓ 研究目的で通常の診療を越える医療行為(介入)を行った症例報告
- ✓ 前向き介入研究
- ✓ 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、採取時に一般同意が得られていた場合はカテゴリー B2 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

- 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
- 臨床研究法に基づく特定臨床研究

人を対象とする医学系研究の種類

臨床研究の種類(カテゴリーA～D)	倫理審査	オプトアウト	同意	公開データベースへの登録	厚生労働大臣への届出(許可)
カテゴリーA ・侵襲・介入を伴わない症例報告(9例以下) ・対応表のない匿名化情報のみを用いた研究 ・培養細胞のみを用いた研究 etc	不要				
介入・侵襲のない観察研究(カテゴリーB) ・人体から採取された試料を用いない(B1) ・人体から採取された既存の試料を用いる(B2) ・軽微な侵襲により新たに人体から採取された試料を用いる(B2)	必要 必要	可 可	口頭+記載		
侵襲を伴わない介入研究(カテゴリーC)	必要		口頭+記載	必要	
侵襲を伴う研究(カテゴリーC)	必要		IC 必要	介入のみ必要	
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に関する研究	必要		IC 必要		
カテゴリーDの研究 ・ヒト 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	必要		IC 必要		必要