

あなたの発表内容が該当する項目をチェックしてください

**【カテゴリー分類 A】**

倫理審査が不要

下記いずれかの項目をチェックしてください

- 侵襲、介入を伴わない症例報告：「日本病理学会総会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」の「症例報告」(IV-6)を遵守している
- 既に作成されている匿名加工情報（個人を特定できず、対応表のない情報）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、あるいは法令に基づく研究
- 一般に入手可能で広く使用されている匿名化された組織標本や培養細胞（ヒト以外のES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

(注) ただし特定の活動が「研究」に該当するか否かについての判断が困難な場合には、倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨されます

**【カテゴリー分類 B1】**

観察研究：既存試料・情報を用いた観察研究である

以下の全てを満たすことが必要です（全ての項目をチェックしてください）

- 研究対象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を受けている
- 他施設からの試料・情報提供を受けている場合には必要な処置を講じている

\* 他施設からの試料・情報提供を受けていない場合は以下にチェックしてください：非該当

**【カテゴリー分類 B2】**

観察研究：新たに取得する試料・情報を用いた観察研究である

以下の全てを満たすことが必要です（全ての項目をチェックしてください）

- 研究対象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を受けている
- 他施設からの試料・情報提供を受けている場合には必要な処置を講じている

\* 他施設からの試料・情報提供を受けていない場合は以下にチェックしてください：非該当

【カテゴリー分類 C】

□ 介入を行う研究

以下の全てを満たすことが必要です（全ての項目をチェックしてください）

- 研究対象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を受けている
- 公開データベースへの登録が済んでいる
- 症例報告では「日本病理学会総会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」の「症例報告」(IV-6)を遵守している
  - \* 「症例報告」に該当しない場合は以下にチェックしてください：□非該当
- 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」が求める対応がなされている
  - \* 「特定臨床研究」に該当しない研究の場合は以下にチェックしてください：□非該当

【カテゴリー分類 C】

□ 侵襲を伴う臨床研究あるいは症例報告

以下の全てを満たすことが必要です（全ての項目をチェックしてください）

- 研究対象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を受けている
- 症例報告では「日本病理学会総会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」の「症例報告」(IV-6)を遵守している
  - \* 「症例報告」に該当しない場合は以下にチェックしてください：□非該当
- 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」が求める対応がなされている
  - \* 「特定臨床研究」に該当しない研究の場合は以下にチェックしてください：□非該当

【カテゴリー分類 D】

□ ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞を利用した再生医療に関係した臨床研究、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、もしくは、遺伝子治療に関係した臨床研究以下の全てを満たすことが必要です（全ての項目をチェックしてください）

- 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を得ている
- 患者もしくは代諾者等の同意についての必要な対応が行われている
- 関連する法令・指針に則って、必要に応じた行政への届け出や認可を得るなどの手続きがなされている
- 再生医療に関係した臨床研究では「特定認定（または認定）再生医療等委員会」での審査を受けている
  - \* 再生医療に関係しない臨床研究の場合は以下にチェックしてください：□非該当

「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」が求める対応がなされている

\* 「特定臨床研究」に該当しない研究の場合は以下にチェックしてください：非該当

**【カテゴリー分類 E】**

人を対象としない研究（動物実験や遺伝子組み換え実験などの研究と、医療行政や体制、働き方改革や医師のインセンティブ、病院間連携、医療倫理、医療安全、医工連携、医学教育、災害対策、研究デザイン策定などの医療行政やシステムに関係する研究）以下の対応が必要です（該当する項目をチェックしてください）

動物実験や遺伝子組み換え実験については、ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取り組み安全に関する取り組みに準拠して各施設での適切な対応がなされている

医療行政やシステムに関係する研究において、研究対象に人（患者、医療従事、一般人など）がふくまれていない

（注）医療行政やシステムに関係する研究においては、研究対象者が存在する聞き取り調査やアンケート調査等は、観察研究（カテゴリーB1 または B2）、あるいは、対象者に心的外傷を伴う場合には侵襲・介入研究（カテゴリーC）に該当すると考えられるので施設や関連学会における倫理手続きが必要となります