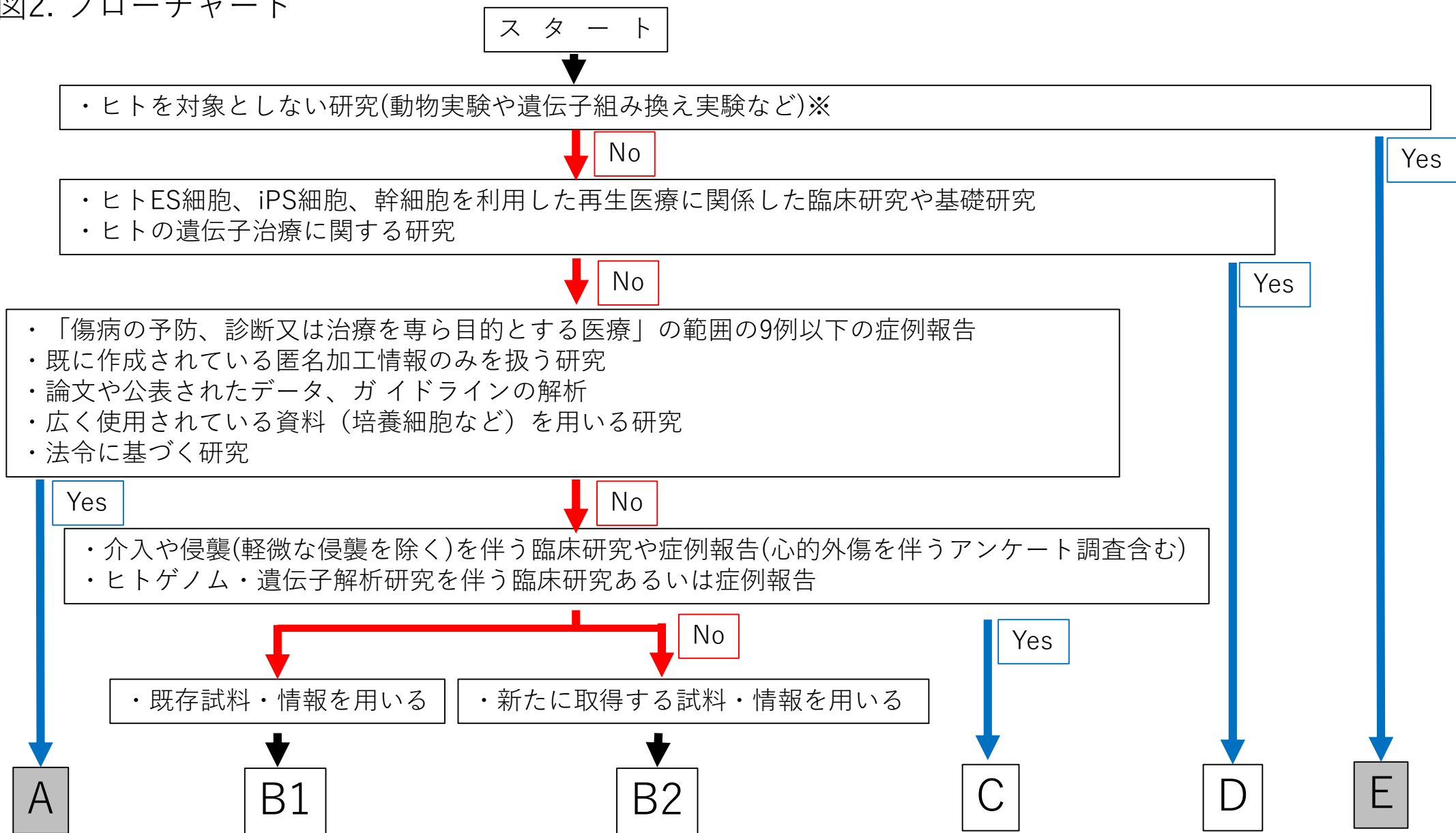


図1. 応募演題のカテゴリー

<p>A 倫理審査不要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下のカテゴリーCまたはDに該当する研究を除いた「傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療」の範囲の9例以下の症例報告（介入を行わず，探究的遺伝子解析を伴わない）</li> <li>既に作成されている匿名加工情報のみを扱う研究※</li> <li>論文や公表されたデータ、ガイドラインの解析</li> <li>広く使用されている資料（培養細胞など）を用いる研究</li> <li>法令に基づく研究</li> </ul>
<p>B1 倫理審査必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下のカテゴリーCまたはDに該当する研究を除いた観察研究で、既存試料・情報を用いる研究、ヒトが対象のアンケート調査も含む</li> </ul>
<p>B2 倫理審査必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下のカテゴリーCまたはDに該当する研究を除いた観察研究で、新たに試料・情報を取得して行う研究、ヒトが対象のアンケート調査も含む</li> </ul>
<p>C 倫理審査必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>カテゴリーDに該当する研究を除いた以下の研究             <ul style="list-style-type: none"> <li>介入や侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う臨床研究や症例報告(心的外傷を伴うアンケート調査も含む)</li> <li>ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う臨床研究あるいは症例報告</li> </ul> </li> </ul>
<p>D 倫理審査必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒトES細胞、iPS細胞、幹細胞を用いた再生医療に関係した臨床研究や基礎研究</li> <li>ヒトの遺伝子治療に関する研究</li> </ul>
<p>E 倫理審査不要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト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) (倫理審査は対象外だが動物実験や遺伝子組み換え実験については各施設での適切な対応が必要)</li> <li>人文・社会学分野や工学分野等医療に関わらない研究、医療社会学的研究、医療および研究倫理、医療安全、医工連携、教育、災害対策、研究デザイン策定など行政やシステム等に関係する研究などで、「研究対象者」が存在しない</li> </ul>

※個人情報保護法の規定に従って作成された既存の匿名加工情報を指す。研究に用いるときまたは他の研究機関に提供するときには個人情報等から新たに個人を特定できないよう加工する場合は該当しない。通常、自機関の症例をまとめて、疾患の特徴や治療の有効性などを発表する場合には、倫理審査を要する。

図2. フローチャート



※ 医療行政やシステムに関する研究において、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の場合は、観察研究（カテゴリーB1またはB2）、あるいは心的外傷を含む場合には侵襲・介入研究（カテゴリーC）に該当する

図3. カテゴリーごとの倫理的対応

<p>A 倫理審査不要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理審査や機関の長の許可，インフォームド・コンセント（IC）の手続きを通常求めない</li> <li>・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る</li> <li>・症例報告では「個人情報保護法」等を遵守する</li> </ul>
<p>B1 倫理審査必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理審査委員会等の審査（迅速審査が可能）に基づく機関の長の許可が必要</li> <li>・研究対象者もしくは代諾者の同意が必要（社会的に重要性の高い研究に既存試料・情報を用いる場合及び試料を用いない場合，一定の要件を満たした場合には適切な同意又はオプトアウトの使用可）</li> <li>・他機関からの試料・情報提供を受けている場合には必要な処置を講ずる</li> <li>・IC手続等を行わず利用できる既存試料・情報は、既に特定の個人を識別できない状態に管理されている試料（当該試料から個人情報が取得されない場合）、既存の仮名加工情報，匿名加工情報及び個人関連情報</li> </ul>
<p>B2 倫理審査必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理審査委員会等の審査（迅速審査が可能）に基づく機関の長の許可が必要</li> <li>・研究対象者もしくは代諾者の同意（但し、試料を用いない研究については、一定の要件を満たす場合にはIC手続き等を適切な形での簡略化、さらに要配慮個人情報も取得しない場合にはオプトアウトの使用可）</li> <li>・他機関からの試料・情報提供を受けている場合には必要な処置を講ずる</li> </ul>
<p>C 倫理審査必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の要件を原則すべて満たす必要がある</li> <li>・倫理審査委員会や治験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機関の長の許可</li> <li>・研究対象者もしくは代諾者の同意</li> <li>・介入研究の場合には公開データベースへ登録</li> <li>・症例の報告では「個人情報保護法」等を遵守する</li> <li>・「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」に準拠する</li> </ul>
<p>D 倫理審査必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の要件を原則すべて満たす必要がある</li> <li>・倫理審査委員会や治験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機関の長の許可</li> <li>・研究対象者もしくは代諾者の同意</li> <li>・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</li> <li>・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」での審査が必要</li> <li>・「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」に準拠する</li> </ul>
<p>E 倫理審査不要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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および安全に関する取り組みを参照し、各機関での適切な対応を行う</li> </ul>