一般社団法人日本脳神経外科コングレス

「人を対象とする生命科学・医学系研究の学会発表や論文投稿における倫理チェックリスト」

2024 年 5 月 9 日作成

一般社団法人日本脳神経外科コングレス　理事会

1. 研究の内容が、(ア)再生医療等の安全性の確保等に関する法律の対象となる研究（ただしヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞を用いた基礎研究のみである場合は 2.へ進む）または(イ)ヒトの遺伝子治療に関する研究に該当するか。

1) □ 該当する→　以下を遵守する必要がある。
(ア)の場合は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律
(イ)の場合は、遺伝子治療等臨床研究に関する指針

2) □ 該当しない→　2. へ

2. 1)-10)の中から研究の内容が該当するものにチェック。1)-9)はいずれも倫理審査委員会の審査は必ずしも要しない。

1) □ 症例報告（症例数にかかわらず、研究目的の侵襲・介入がなく観察研究の解析内容を含まないもの。観察研究の解析例：比較検討、統計解析、薬物動態研究等）
原則、本人のなんらかの同意(文書または口頭＋記録)が必要

2) □ 傷病の原因や病態の理解、国民の健康の保持増進に資する知識の取得、傷病予防や傷病からの回復及び生活の質の向上に資する知識の取得を目的としない報告等（例：治療法や教育法などの紹介、医療体制改善の取り組みの紹介など）

3) □ 個人を特定できない状態に加工された試料・情報（対応表無し。ただし、体細胞・腫瘍細胞由来のゲノムデータ解析や体細胞・腫瘍細胞培養を行う場合を除く)、匿名加工情報、非識別加工情報のみを用いた研究

4) □ 人体から分離した細菌、カビ、ウィルス、遺伝子・蛋白など分子生物学的情報のみを利用した研究（この場合でも、2-2)に記載した目的で行われた場合は 3. へ）

5) □ すでに学術的価値が定まり、研究用として広く利用され、一般に入手可能な試料・情報のみを用いた研究

6) □ 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）のみを用いた基礎研究

7) □ 一般に入手可能な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

8) □ 法令の規定により実施される研究

9) □ 海外で実施され、試料・情報が日本のものでない研究

10) □ 該当しない→　研究実施前に倫理審査等が必要。3. へ

3. 1)-3)の中から研究の内容が該当するものにチェック。1)、2)の場合は、それぞれの①②で該当するものにチェックして、各対処法に従うこと。

1) □ 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ない研究）
   ① □ 臨床研究審査委員会の審査が努力義務
   ② □ 臨床研究法各研究に対応する指針・倫理指針の遵守が努力義務
2) □ 臨床研究法の遵守義務の対象となる特定臨床研究（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）
   ① □ 臨床研究審査委員会の審査
   ② □ 臨床研究法各研究に対応する指針・倫理指針の遵守
3) □ 1)、2)に該当しない→ 4. へ

1. 〜3)の中で本研究内容が該当するものチェックし、さらに順次、該当するものにチェックして、各対処法に従うこと。右肩番号で示す用語の解説を参照のこと。

1) □ 介入[*1] あり
   ① □ 研究目的の侵襲[*2]（軽微な侵襲を除く）あり
      対 処 法：文書 IC、倫理審査、機関長許可、COI、公開データベース登録、補償、モニタリング・監査 等
      有害事象：研究計画書に対応を予め記載
      生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有
      重篤・未知の場合は厚労大臣報告
   ② □ 研究目的の軽微な侵襲あり
      対 処 法：文書 IC、倫理審査、機関長許可、COI、公開データベース登録、補償（有無の記載） 等
      有害事象：生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有
   ③ □ 研究目的の侵襲なし
      対 処 法：口頭 IC＋記録可、倫理審査、機関長許可、COI、公開データベース登録 等

2) □ 介入なし、新たな試料・情報の取得あり
   ① □ 研究目的の侵襲（軽微な侵襲を除く）あり
      対 処 法：文書 IC、倫理審査、機関長許可、COI、補償（有無の記載） 等
      有害事象：研究計画書に対応を予め記載
      生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有
   ② □ 研究目的の軽微な侵襲あり
      対 処 法：文書 IC、倫理審査、機関長許可、COI、補償（有無の記載） 等
      有害事象：生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有
   ③ □ 研究目的の侵襲なし
      i) □ 試料を用いる→ 口頭 IC＋記録可、倫理審査、機関長許可、COI 等
      ii) □ 試料を用いず要配慮個人情報を取得→ 適切な同意[*3]（学術研究はオプトアウト可）、倫理審査、機関長許可、COI 等

iii)□ 試料を用いず要配慮個人情報を取得しない→ オプトアウト可、倫理審査、機関長許可、COI 等 ただし情報を共同研究機関に提供する場合は、3)②ii)を準用

iv) □ 個人識別符号（ゲノムデータ等）が含まれる→ 文書 IC、倫理審査、機関長許可、COI 等

3) □ 介入なし、新たな試料・情報の取得なし

① □ 自研究機関の既存の試料・情報を用いる観察研究

i) □ 扱う情報が個人情報になりうる→ 原則 IC（口頭＋記録可）か適切な同意だが条件(試料・情報で個人が特定されないか、学術研究目的の場合等)によりオプトアウト可、倫理審査、機関長許可、COI 等

ii) □ 扱う情報が個人情報でない→ IC 手続不要[*4]、機関長許可

② □ 他研究機関へ既存試料・情報を提供する場合

i) □ 試料や要配慮個人情報あり→ 原則 IC（口頭＋記録可）だが条件（①i）参照）により IC 手続簡略化[*5] やオプトアウト可、倫理審査（多機関共同研究では研究代表者による一括審査可)、機関長許可、COI 等

ii) □ 試料や要配慮個人情報なし

□個人情報あり→ IC または適切な同意だが条件 （同上）により IC 手続簡略化やオプトアウト可、倫理審査（同上)、機関長許可、COI 等

□個人情報なし→ IC 手続不要、機関長許可

③ □ 他研究機関から既存試料・情報の提供をうける場合：以下 i)ii)を行う

i) □ 当該試料・情報の IC 内容、講じた措置、取得経緯、提供元機関やその長の情報を確認

ii)次のいずれか

□ 提供元で IC 済、または個人識別不能の試料・情報のみ→i)の確認のみ

□ IC 手続簡略化条件に合致→i)+IC 手続簡略化、倫理審査、機関長許可、COI 等

□ 適切な同意や条件（同上）→i)+オプトアウト、倫理審査、機関長許可、COI 等

□ 試料や要配慮個人情報ないが個人識別可能→ i)+ 指針第 8 の1(2)イに準じた IC 手続、倫理審査、機関長許可、COI 等

注） 本チェックリストは、人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針に沿った対応ができるだけ簡単にできることを目指したものですが、同指針の内容を網羅したものではありません。詳細については、同指針やそのガイドラインを参照ください。

用語の解説

＊1 介入に関する指針上の定義

介入：研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因*の有無又は程度を制御す

る行為**をいう。
要因*: 健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。他に、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等が考えられる。「健康の保持増進につながる行動」としては、適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動が考えられる。
行為**：通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。

＊2 侵襲に関する指針上の定義
侵襲：研究目的で行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射（CT や PET 検査含む）、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体または精神に傷害または負担が生じること。研究に伴って追加されるものについての判断であり、診療上の必要性があって実施する検査・検体採取等は対象としない。実際に発生するか不確定な危害の可能性は含まない。
軽微な侵襲：侵襲のうち、研究対象者の身体および精神に生じる傷害および負担が小さいもの。一般健康診断において行われる程度の採血や、胸部単純 X 線撮影、造影剤なしの MRI、通常診療に上乗せの少量の穿刺・採血・組織切除など。研究目的の投薬、CT や PET 検査は軽微ではない侵襲。侵襲なし（と見なせる範囲）：①食品や栄養成分の摂取、②尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜けた毛髪・体毛の採取、③表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮影（長時間を除く）、④短期間で回復するような運動負荷

*3 適切な同意
試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。

*4 IC 手続不要
倫理審査不要な場合もありますが、求められる場合もあります。通常その機関の長の許可・把握は必要です。また、別の届出書（他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書など）の要否を含め、各研究機関の倫理委員会に確認ください。

*5 IC 手続簡略化
①研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない ②簡略化することが研究対象者の不利益とならない ③簡略化しなければ、研究の実施が困難 ④社会的に重要性が高い研究、の全てを満たす場合、研究対象者等に研究内容等の広報あるいは事後的説明、または継続的に試料・情報が所得される場合は社会的に周知することで IC 手続の簡略化が可能。

## 介入研究（臨床試験）の分類と遵守すべき法律・指針等、および必要な手続き

| 介入研究(臨床試験)種類 | | 未承認薬・機器等 | 既承認薬・機器等（適応外） | 既承認薬・機器等（適応内） | | 手術や医療手技、健康食品、対外診断薬等の評価 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 企業資金有り | 企業資金無し | |
| 遵守すべき法律、指針等 | 治験 | 医薬品医療機器等法（GCP省令） | | | | |
| | 治験以外 | 臨床研究法（特定臨床研究） | | | 臨床研究法の努力義務（特定臨床研究以外） | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 |
| | 必要な手続き（主なもの） | IC（文書）<br>認定臨床研究審査委員会審査<br>利益相反の管理<br>実施計画を厚生労働大臣に提出<br>補償（原則保険加入）<br>有害事象：認定臨床研究審査委員会に報告<br>モニタリング・監査<br>等 | | | 左記の努力義務 | IC（文書。侵襲なければ口頭＋同意も可）<br>倫理審査（本審査）<br>利益相反の管理<br>公開DB登録<br>補償（一部保険加入）<br>有害事象：重篤未知の場合に厚労大臣報告<br>モニタリング・監査<br>等 |

参考資料: ①臨床研究法 ② ICR臨床研究入門 http://www.icrweb.jp, 臨床研究の基礎知識講座第10章「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 ③JDDW2022倫理指針 https://www.jddw.jp/meeting/rinri.html ④人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

## 非介入（観察）研究の侵襲からみた分類と必要な手続き

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が適用され、以下の手続きが必要。

| 非介入(観察)研究 | | 侵襲あり（軽微な侵襲を除く） | 軽微な侵襲または試料採取 | 侵襲なし、試料採取なし |
|---|---|---|---|---|
| ①新たに試料・情報を取得する | 想定される研究 | CT・PET・造影MRI・内視鏡等を用いた研究 | 少量採血、胸部X線検査、単純MRI、精神的苦痛を伴うアンケート等を伴うか、無侵襲でも試料（尿、便、唾液など）を採取する研究 | アンケート、体表超音波検査、心電図等を用いた研究 |
| | 必要な手続き（主なもの） | IC*（文書）<br>倫理審査＋機関長許可<br>利益相反の管理<br>補償（有無の記載）<br>有害事象対応　等 | IC（文書）<br>倫理審査＋機関長許可<br>利益相反の管理<br>補償（有無の記載）<br>有害事象対応　等 | ・試料を用いる場合はIC(口頭＋記録可)<br>・試料を用いず要配慮個人情報を取得する場合は適切な同意**（学術研究はオプトアウト可）<br>・試料を用いず要配慮個人情報を取得しない場合はオプトアウト可<br>・個人識別符号が含まれる場合は、原則文書IC<br>倫理審査＋機関長許可、利益相反の管理 等 |
| ②新たに試料・情報を取得せず、既存試料・情報のみ | 想定される研究 | ー | ー | A)自研究機関の既存試料・情報を用いる観察研究<br>B)他研究機関への既存試料・情報の提供<br>C)他研究機関からの既存試料・情報の提供 |
| | 必要な手続き（主なもの） | ー | ー | A)、B)で試料・情報から何らかの方法で個人識別が可能なとき、原則IC（口頭＋記録可）または適切な同意。条件***によりオプトアウト可。どのような方法でも個人識別が不可能なとき、IC手続不要、機関長許可要。<br>C)では提供元状況確認し、IC、IC簡略化、オプトアウト等。<br>A-C)いずれも必要に応じ倫理審査＋機関長許可、利益相反の管理　等 |

有害事象対応：研究計画書に対応を予め記載＋生じた場合に研究チーム・機関内で情報共有

*インフォームド・コンセント(IC)：研究の実施又は継続に関する説明に基づいた同意。
**適切な同意：試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意。
***条件：試料・情報で個人が特定されないか、学術研究目的の場合

参考資料: ①臨床研究法 ② ICR臨床研究入門 http://www.icrweb.jp, 臨床研究の基礎知識講座第10章「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 ③JDDW2022倫理指針 https://www.jddw.jp/meeting/rinri.html ④人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針