

日本脳卒中学会「人を対象とした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」

一般社団法人 日本脳卒中学会 研究倫理審査委員会

(2017 年 12 月 18 日理事会承認)

(2018 年 8 月 10 日一部改訂)

(2023 年 4 月 24 日一部改訂)

(2023 年 8 月 14 日一部改訂)

(2025 年 8 月 29 日一部改訂)

1. 研究の内容が、(A)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、または再生医療に関係した臨床研究、あるいは(B)ヒトの遺伝子治療や(C)ヒト受精胚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
(A)の場合は、厚生労働省ホームページの「再生医療について」および文部科学省から出されている再生医療に関する基礎研究に関するガイダンス等を参照し、各研究機関での適切な対応の下で実施すること
(B)の場合は、遺伝子治療等臨床研究に関する指針を参照し、各研究機関での適切な対応の下で実施すること
(C)の場合は、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」及び「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」
 - 2) ☐ 該当しない→ 2. へ
2. 1)-7)の中から研究の内容が該当するものにチェック。1)-6)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（研究を目的とする行為を伴う場合、観察研究の解析方法がとられる場合は、対象症例数に関わらず本項目には該当しない）
個人情報保護法及び関連法令等を遵守する必要あり
原則、本人の同意（文書または口頭＋記録）が必要
 - 2) ☐ 人を対象としない研究※
 - 3) ☐ 人文・社会学分野や工学分野等の研究で、健康増進や疾病からの回復、生活の質の向上等に係る目的を有しない
 - 4) ☐ 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報のみを用いる
 - 5) ☐ 個人に関する情報に該当しない既存の情報のみを用いる
 - 6) ☐ 既に作成されている匿名加工情報のみを用いる
 - 7) ☐ 該当しない→ 研究実施前に倫理審査等が必要。3. へ

※人を対象としない研究：人体から分離した細菌、カビ等の微生物及びウイルスの分析等を行うのみの研究、動物実験や遺伝子組み換え実験に関する研究、医療社会学的研究、医療及び研究倫理、医療安全、医工連携、教育、災害対策、研究デザイン策定などの行政やシステムに関係する研究など

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。ただし、臨床研究審査委員会で審査を受けない場合でも、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、所属機関の倫理審査委員会での審査・承認は必須。

② ☐ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等、当該研究に適用される研究倫理指針を遵守する努力義務

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 ☐ 臨床研究法に基づく法的義務として、当該研究に適用される研究倫理指針を遵守

3) ☐ 1)、2)に該当しない→ 4. へ

4. 1)～2)の中で、本研究内容が該当するものにチェックし、それぞれの対処法に従うこと。

1) ☐ 侵襲^{*1}を伴う研究、または介入^{*2}を行う研究

対処法：同意取得^{*3}、倫理審査、公開データベース登録、補償、モニタリング・監査等

2) ☐ 観察研究

対処法：同意取得^{*3}、倫理審査

用語の解説

※1 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、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つて実施する検査等は対象としないが、研究目的で実施するCT、PETや造影MRI検査は侵襲とみなす。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、造影剤を用いない MRI、通常診療に上乗せの少量の穿刺・切開・採血など。

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、等。

*2 介入に関する指針上の定義

介入とは、研究目的で人の健康に関するさまざま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のこと。「健康の保持増進につながる行動」や「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」のほか、人の健康に関する事象に影響を与える要因で、その有無や程度を制御し得るものとして、例えば、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。

*3 同意取得について

必要となる同意取得方法は研究の性質によって異なるため、厚生労働省等のホームページで公開されている説明資料を参照して、適切な同意取得方法を選択する必要がある。