日本胆道学会　応募演題・論文投稿における倫理手続き（フローチャート）

2018年12月21日改訂

※本指針は，日本腹部救急医学会作成の倫理指針を元に作成しています．

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？
- □ ヒトの遺伝子治療に関する臨床研究．
- □ 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．

YES → **E**

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？
- □ 侵襲あるいは介入あるいはヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴わない症例報告である．
- □ 既に匿名化(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る．)されている情報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ーベース，ガイドラインのみを用いた研究,あるいは法令（臨床研究法，再生医療等安全性確保法は除く）に基づく研究である．
- □ 動物実験や一般に入手可能な細胞(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である．

YES → **A**

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？
- □ 臨床研究目的で医薬品の投与やその適応外使用，未承認薬の投与を行った．
- □ 臨床研究目的で医療機器の使用やその適応外使用，未承認医療機械を使用した．あるいは保険適応のない先進的な治療（ロボット支援下手術など）の使用を行った．
- □ 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．(軽微な侵襲の画像検査はNOへ進む．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も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に進む．別の研究で侵襲的に採取された保存資料を利用した研究もNOへ進む．）
- □ 介入を伴う前向きのランダム化比較試験（RCT）もしくは前向きのシングルアーム試験である．
- □ 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に関する研究である．

NO ↓

□ 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に進む．）

NO → **B1**

YES → **B2**

YES ↓

- □ 侵襲未承認または適応外の医薬品・医療機器等を用いた介入研究である．
- □ 製薬企業や医療機器企業から資金提供を受けた医薬品や医療機器の臨床研究である．
- □ 保険適用内の医薬品や医療機器を用いた介入研究である。

NO → **C**

YES → **D**

A

倫理審査委員会の審査と対象者の承諾は不要．

※ただし，特定の活動が研究に該当するか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．

◆症例報告
◆既に匿名化されている情報や既に加工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
◆培養細胞を用いた基礎研究
◆法令に基づく研究など

B1

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．
- □ オプトアウトの利用可．

※新たに情報を取得する場合は原則個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な同意が必要である．
※研究に個人識別符号が含まれる場合は原則文書同意が必要

◆既存の試料・情報を用いる観察研究
◆研究目的で新たに情報のみを取得する観察研究であって，侵襲を伴わない研究

B2

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同意．

※侵襲を伴わない場合は口頭同意でも可，ただし，研究に個人識別符号が含まれる場合は原則文書同意が必要．

◆研究目的で新たに情報を取得する際に侵襲または軽微な侵襲を伴う観察研究
◆研究目的で新たに情報に加えて試料を取得する観察研究

C

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同意．
- □ 介入研究のみ公開データベースへの登録．

◆侵襲を伴う研究や介入研究
◆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

D

臨床研究法で定められた特定臨床研究と努力義務対象研究であり，以下の遵守が必要．

- □ 「臨床研究法」の遵守

※但し，2018年3月以前に研究が開始され，なおかつ2019年3月までに研究を終了した場合は，カテゴリーCの介入研究として扱って差し支えない．

E

以下の条件を**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文書同意．
- □ 厚生労働大臣の許可．
- □ 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．