

日本大腸肛門病学会 倫理指針の categories を判断するためのフローチャート

個々の研究については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づいて各研究者で確認すること(注6).

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？

- 再生医療等安全性確保法に該当する研究である(但し、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れば NO へ進む).
- ヒトの遺伝子治療に関する研究.

NO

以下の何れかに該当する

- 9例以下をまとめた研究性のない症例報告(注1)である.
- 傷病の成因・病態の理解, 傷病の予防・診断・治療方法の改善, 有効性・安全性の検証を通じて, 人の健康の保持増進または傷病からの回復・生活の質の向上に資する知識を得ることを目的としない報告等である※.
- ※(例): ①単に治療方法の紹介, 教育・トレーニング方法の紹介, ②機関の医療体制や受診率向上の取り組みに関する紹介
- 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である.
- 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・情報を用いた研究である.
- 既に匿名化されている試料・情報(特定の個人を識別できない状態に加工され, 自他問わず対応表がどこにも存在しないもの)を用いた研究である. 但し, 体細胞由来のゲノムデータ解析は除く.
- 既に作成されている匿名加工情報・非識別加工情報(注2)を用いた研究である.
- 法令に基づく研究である(臨床研究法, 再生医療等安全性確保法は除く).
- 人体から分離した細菌, カビ, ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで, 人の健康に関する事象を研究の対象としない研究である.
- 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)を用いた基礎的研究である.
- 海外で実施された研究である(研究対象となった試料・情報が日本のものは除く). 但し, 実施した国の規定は遵守していることが必要.

YES

E

再生医療等安全性確保法に該当する研究. ヒトの遺伝子治療に関する研究.

「再生医療等安全性確保法」, あるいは「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の遵守義務の対象.

研究目的で新たに試料・情報を取得する

割り付けする or 診療行為に制限を与える(単アーム) or 研究目的で行う検査および治療が通常の診療を超えて患者の治療方針や予後に影響を与える

既存の試料・情報(注3)を用いた研究

侵襲, 軽微な侵襲を伴う(侵襲は無くとも生体試料を取得する研究はYESに進む)

- ・侵襲(CT, 造影MRI, PET, 内視鏡, 生検等)
- ・軽微な侵襲(単純MRI, 採血等)
- ・侵襲なし(尿・便などの排泄物を採取等)

医薬品・医療機器等の有効性・安全性の評価

健康食品, 体外診断薬, 医療手技等の評価

以下の何れかに該当

- ・未承認または適応外の医薬品・医療機器等を使用
- ・企業からの資金提供を受けている

A

倫理審査が不要な研究

倫理審査委員会の審査と承諾は不要. 症例報告等において個人情報, 要配慮個人情報を用いる場合は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」を遵守.

B₁

観察研究

◆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

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委員会の審査に基づく機関の長の許可.
- オプトアウト(注4)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

B₂

観察研究

◆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

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委員会の審査に基づく機関の長の許可.
- 研究対象者もしくは代諾者の文書同意.

※侵襲を伴わない場合は口頭同意でも可. 但し, 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.

C

介入研究

「臨床研究法」の適用されない介入研究

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委員会の審査に基づく機関の長の許可.
- 研究対象者もしくは代諾者の文書同意.
- 公開データベースへ登録.

※侵襲を伴わない場合は口頭同意でも可. 但し, 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.

D₁

特定臨床研究以外の臨床研究

「臨床研究法」の遵守努力義務の研究. (注5)

D₂

特定臨床研究

「臨床研究法」の遵守義務の対象. (注5)

※注1～注6については(別添注釈)を参照ください.

※本指針は, 日本腹部救急医学会, JDDW作成の倫理指針を元に作成しています.

(注1)症例報告について

9例以下でも、診療の有効性・安全性の評価をするなど研究性のあるものは研究として扱います。

(注2)匿名加工情報・非識別加工情報について

● 匿名加工情報：

個人情報保護法で規定される個人情報の記述等の一部(個人識別符号に関しては全部)を削除する(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む)ことにより、特定の個人を識別することができないように匿名加工基準に従って加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。

(例)民間事業者等が保有している個人にヒモづいた情報を加工して他の事業者提供の際の情報。

● 非識別加工情報：

行政機関または独立行政法人等の保有する個人情報で、非識別加工情報に係る加工対象とされる個人情報の記述等の一部(個人識別符号に関しては全部)を削除する(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む)ことにより、特定の個人を識別することができないように匿名加工基準に従って加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。

(例)行政機関等に請求して取得する情報。

- ・住民台帳を基にして、個人情報が加工された地域の家族構成の情報を取得。
- ・介護保険情報を基にして、個人情報が加工された地域の介護状況の情報を取得。

(注3)既存試料・情報とは

通常診療や他の研究など当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得された試料・情報を指します。前向き・後ろ向きは問いません。

(注4)オプトアウトとは

当該研究について情報を研究対象者等に直接通知するか、または当該機関の掲示板やホームページ上で公開し、研究対象者等が研究への参加を拒否する機会を保障するものを指します。

同時に拒否の意思表示を受け付ける窓口(連絡先)を明示する必要があります。

(注5)臨床研究法の適用対象期間について

「臨床研究法」が適用される研究であっても、2018年4月1日以前から実施されている研究であって、2019年3月31日までに終了する研究に関しては、「医学系指針」に従って実施されていれば、発表してもかまいません。

(注6)生命・医学系指針の適用対象期間について

2021年6月30日以降も実施されている研究であっても、旧指針(ゲノム指針、医学系指針)下で承認され実施されている研究に関しては、旧指針に従って実施されていれば、発表してもかまいません。