

応募演題のカテゴリーを判断するためのフローチャート

スタート



- 人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の研究)である YES の場合 → E へ

NO ↓

- 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である
 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である
 ヒトの遺伝子治療に関する研究である

NO ↓ YES の場合 → D へ

- 侵襲(軽微な侵襲を除く)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
 匿名加工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ベース、ガイドラインのみを用いた研究、あるいは法令に基づく研究である
 培養細胞(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

NO ↓ YES の場合 → A へ

- 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う臨床研究あるいは症例報告である
 介入を行う臨床研究あるいは症例報告である
 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う臨床研究あるいは症例報告である
例: 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性に関する研究

NO ↓ YES の場合 → C へ

- 既存試料・情報を用いた観察研究である YES の場合 → B 1 へ
 新たに取得する試料・情報を用いた観察研究である YES の場合 → B 2 へ

A

倫理審査委員会の審査と承諾は原則不要

- 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
- 症例報告では「日本小児神経学会演題応募に際しての倫理指針」の「IV-6 症例報告」を遵守する

B 1

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
- 患者もしくは代諾者の同意
- 状況によりオプトアウトによるインフォームドコンセントの簡略化を行う事が可能
- 他施設からの試料・情報提供を受けている場合には必要な処置を講ずる

B 2

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
- 患者もしくは代諾者の同意
- 限定された場合のみオプトアウトによるインフォームドコンセントの簡略化を行う事が可能
- 他施設からの試料・情報提供を受けている場合には必要な処置を講ずる

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
- 患者もしくは代諾者の同意
- 介入研究の場合には公開データベースへの登録
- 症例報告では別記「演題応募時の倫理的手続き 症例報告」を遵守する
- 「特定臨床研究」(注)に相当する研究の場合には、「臨床研究法」が求める対応が必要

D

以下の条件をすべて満たす必要がある

- 倫理審査委員会、あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可
- 患者もしくは代諾者の同意
- 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
- 「特定臨床研究」(注)に相当する研究の場合には、「臨床研究法」が求める対応が必要

E

以下の条件を満たす必要がある

- 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、各施設での適切な対応を行う

(注) 特定臨床研究

医薬品・医療機器等の有効性もしくは安全性を評価する研究であり、かつ、以下の何れかに該当する研究

- ① 未承認または適応外の医薬品・医療機器等を使用する研究
- ② 企業から資金提供を受けている研究

当フローチャートで提示するカテゴリーのいずれにも該当しない応募演題は想定しにくいと考えられますが、万一、演題応募に際し疑義が生じた場合には倫理委員会にご相談ください。