

各カテゴリーの倫理的手続きチェックリスト

- 1) 応募演題のカテゴリーを選択し、それぞれのカテゴリー内の該当項目をチェックすること
- 2) 応募演題が複数のカテゴリーの研究内容を含む場合には、該当するカテゴリーについて全てチェックすること

カテゴリー I-A：特定臨床研究：以下のいずれかが該当

- 「臨床研究法」が求める対応（認定臨床研究審査委員会の審査、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守、インフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録に保存等）がなされた研究である。
- 厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、実施計画を厚生労働大臣に提出して行われた研究である。

カテゴリー I-B：臨床研究法の適用外となる研究（臨床研究法の遵守努力義務は必要） ：以下のいずれかが該当

- 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を得ている。
- 治験の場合は治験審査委員会の審査に基づく施設長の許可を得ている。

カテゴリー II：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／再生医療に関係した臨床研究あるいはヒトの遺伝子治療に関する研究：以下の全てを満たすことが必要です

- 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を得ている
- （必要に応じて）患者もしくは代諾者の同意についての必要な対応が行われている。

以下はいずれかを選択する

- ヒトの遺伝子治療に関する研究の場合には「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」に沿った適切な対応の下に実施された研究である。
 - ・「臨床研究」においては JRCT あるいは UMIN-CTR (UMIN-Clinical Trials Registry) を通じて厚生労働大臣に届け出ている。
- 厚生労働省ホームページ「再生医療について」に示された関係法令、指針等に沿った適切な対応の下に実施された研究である。
 - ・「ヒト ES 細胞を用いた研究」あるいは「ヒト iPS 細胞またはヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究」は文部科学大臣に届け出をしている。

- ・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」での審査を得ている。

□カテゴリーⅢ：侵襲を伴う研究又は介入を行う研究：以下の全てを満たすことが必要です

- 事前に倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可と研究対象者あるいはその代諾者のインフォームド・コンセントを受けている。
- 介入を行う研究については、研究の実施に先立って、jRCT等の公開データベースに登録してある。
- 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究の場合には、重篤な有害事象への対応および研究に係る試料及び情報等の保管および管理が適切に行われ、かつモニタリングと必要に応じた監査が行われている。

□カテゴリーⅣ-A：新たに試料・情報を取得して行う研究

：以下の全てを満たすことが必要です

- 倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可を得ている。
- 文書により研究対象者あるいはその代諾者のインフォームド・コンセントを受けている。又は、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法および内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成している。
- 研究対象者等の適切な同意を得ている。又は同意を得るための手続の簡略化が認められた研究では、オプトアウトの機会を保障するなど必要な手続が行われている。
- 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じている。

□カテゴリーⅣ-B：既存試料・情報を用いる研究：以下の全てを満たすことが必要です

- 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を得ている。
- 文書により研究対象者あるいはその代諾者のインフォームド・コンセントを受けている。又は、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法および内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成している。
- インフォームド・コンセントを受けている。又はインフォームド・コンセントの手続の簡略化が認められた研究では、必要事項を研究対象者に通知し、又は公開することや、オプトアウトの機会を保障するなど必要な手続が行われている。
- 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じている。

□カテゴリーⅤ：「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究

：原則的に倫理審査不要、該当する項目にチェックする

- カテゴリー I～IVに該当する研究を除いた症例報告
- 研究対象者が存在する演題では、個人情報保護のための適切な配慮がなされている。
- 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や、人文・社会学的研究、医療システムの研究などで研究対象者が存在しない場合)
- 法令の規定により実施される研究、又は法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- 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・情報を用いる研究
- 個人の関する情報に該当しない既存の情報を用いる研究
- 既に作成されている匿名加工情報を扱う研究
- 公表された論文や公開されたデータベース・ガイドラインの解析のみの研究
- 高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療の提供が行われた場合では、それぞれ適切な手続を講じている。