

倫理手続きチェックリスト

- ◆ 発表内容に該当する項目をチェックしてください。
 - ◆ 発表内容に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してください。
 - ◆ カテゴリー分類は、日本医学会連合研究倫理委員会策定の「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」を参照してください。
-

□ カテゴリーI :特定臨床研究

(このカテゴリーでは以下の両方のボックスにチェックが必要)

- 「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、個人情報保護の保護、記録の保管等)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やヒト受精胚に関する研究

(このカテゴリーでは以下のボックスの中から該当するものにチェックする)

- 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。
- ヒト受精胚を扱う研究の場合には「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針」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」に沿った対応の下に実施された研究である。

□ カテゴリーIII :侵襲を伴う研究又は介入を行う研究

- 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。

(このカテゴリーではこのボックスにチェックが必要)

- 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。

(これに該当する場合にボックスにチェックする)

- 侵襲(軽微は侵襲を除く)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

(これに該当する場合にボックスにチェックする)

〔注〕 研究目的での追加採血、組織採取、侵襲的検査を行う研究は、観察研究であっても原則として本カテゴリーに該当する。

〔注〕 患者を対象とするアンケート調査であっても、心的外傷に触れる質問等により研究対象者の精神に負担が生じると想定される場合は、本カテゴリーを検討する。

カテゴリーIV-A :新たに試料・情報を取得して行う研究

- 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。

(このカテゴリーではこのボックスにチェックが必要)

- 人体から取得された試料を用いる研究

(この研究にチェックした際は以下のボックスにチェックが必要)

- 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。

- 人体から取得された試料を用いない研究

(この研究にチェックした際は以下のボックスにチェックが必要)

- 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証するなどの必要な手続が行われている。

〔注〕 研究目的で新たに患者アンケートを実施する研究、前向きに患者情報を収集する研究は、原則として本カテゴリーに該当する。

〔注〕 ただし、患者アンケートであっても心的外傷に触れる質問等を含む場合は、[カテゴリーIII]を検討する。

カテゴリーIV-B :既存試料・情報を用いる研究

- 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。(このカテゴリーではこのボックスにチェックが必要)

- 人体から取得された試料を用いる研究

(この研究にチェックした際は以下のボックスにチェックが必要)

- 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の必要な手続が行われている。

人体から取得された試料を用いない研究

(この研究にチェックした際は以下のボックスにチェックが必要)

- 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等に通知し、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の必要な手続が行われている。

他施設からの既存試料・情報の供与を受けた研究

(この研究にチェックした際は以下の両方のボックスにチェックが必要)

- 当該試料・情報に関する事項(インフォームド・コンセント、他の機関情報、当該試料・情報の取得の経緯等)を確認し、当該試料・情報の提供に関する記録を作成している。
- 提供側の機関において既存試料・情報の供与に関する適切な措置が講じられており、供与を受けた側ではその措置に応じた適切な手続(必要によりオプトアウトの機会を保障するなど)が行われている。

〔注〕 既存カルテ情報を用いた後ろ向き研究、既存の院内データベースの二次利用、既に診療で得られている検査値を用いた研究は、原則として本カテゴリーに該当する。

〔注〕 自施設で保有する診療情報を研究のために抽出し、研究用 ID を付して利用する研究は、通常「既に作成されている匿名加工情報を扱う研究」には含まれず、本カテゴリーを検討する。

カテゴリーV:「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究

(このカテゴリーでは以下の中から該当するボックスにチェックする)

- 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(例:製造販売後調査、市販後調査など)
- 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(例:インターネット等で公開されている論文や公開データベースのみを用いた解析、メタ解析など)
- 個人に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
(例:外部機関等から提供された匿名加工済みデータのみを用いる研究)
- 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の症例報告では、それぞれ適切な手続きを講じている。

〔注〕 患者を対象としない医療スタッフ調査等であっても、研究対象者が存在しない教育・医療体制・業務改善・医療安全に関する検討等に該当する場合に本カテゴリーを選択する。

〔注〕 医療スタッフを対象とする調査であっても、個人に関する情報を収集して研究として解析する場合には、一律に本カテゴリーとせず、所属施設の倫理審査委員会等に要否を確認する。

〔注〕 自施設で保有する診療情報を研究のために抽出し、研究用 ID を付して利用する研究は、通常「既に作成されている匿名加工情報を扱う研究」には含まれない。

以上