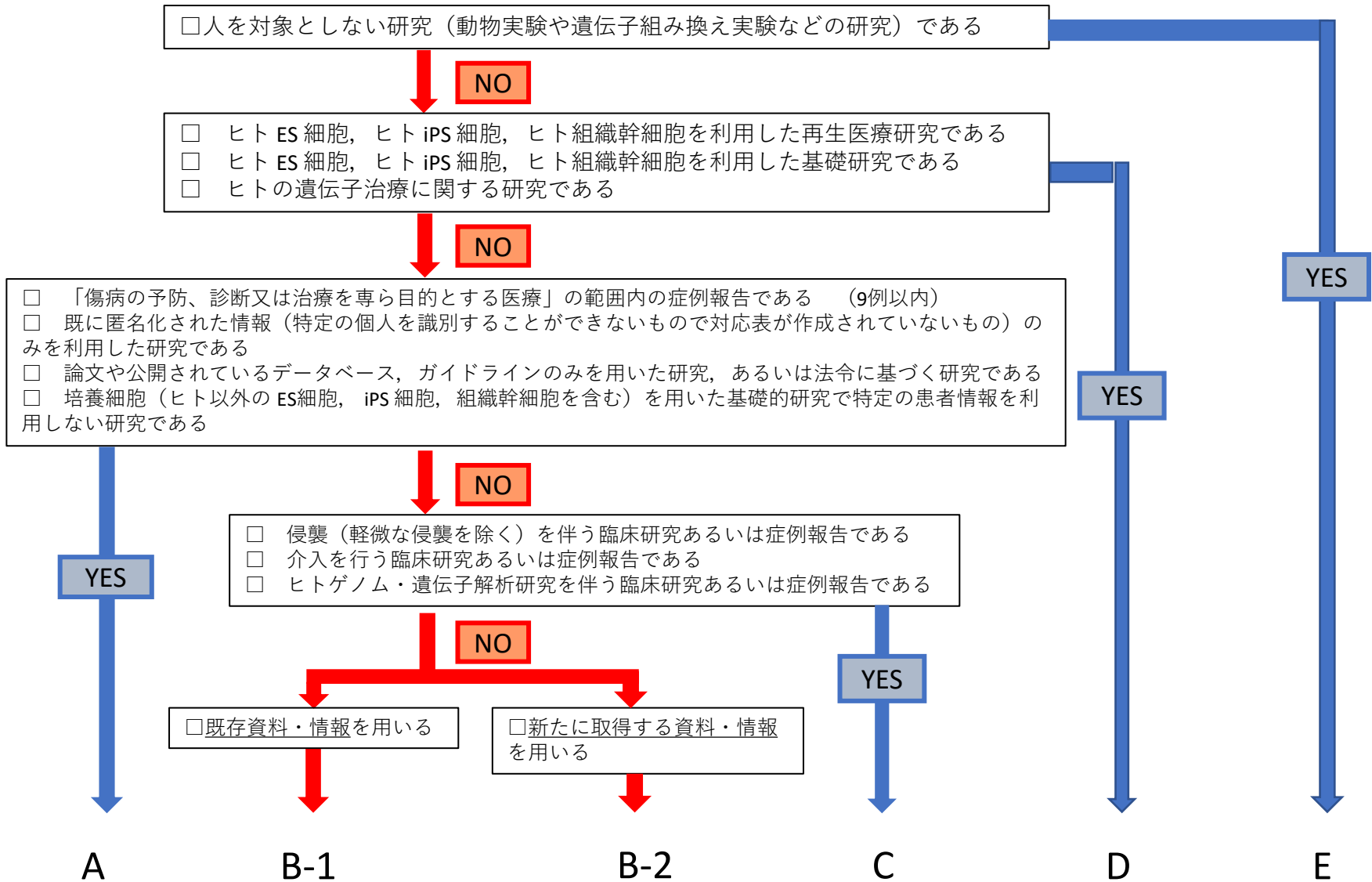


図1 応募演題のカテゴリー分類

A	<ul style="list-style-type: none">● カテゴリーCまたはDに該当する研究を除いた症例報告● 既に匿名化されたデータ（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）のみを扱う研究● 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● 広く使用されている培養細胞（ヒト以外のES細胞、iPS細胞、組織幹細胞を含む）のみを用いた研究● 法令に基づく研究
B-1	<ul style="list-style-type: none">● カテゴリーCまたはDに該当する研究を除いた観察研究で、既存試料・情報を用いたもの。人が調査対象となるアンケート調査も含む。
B-2	<ul style="list-style-type: none">● カテゴリーCまたはDに該当する研究を除いた観察研究で、新たに採取された試料・情報を用いたもの。人が調査対象となるアンケート調査も含む。
C	<ul style="list-style-type: none">● カテゴリーDに該当する研究を除いた以下の研究<ul style="list-style-type: none">● 介入を行う臨床研究あるいは症例報告（心的外傷を伴うアンケート調査も含まれる）● 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● 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
D	<ul style="list-style-type: none">● 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● ヒトの遺伝子治療に関する研究
E	<ul style="list-style-type: none">● 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）

図2 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



※ 医療行政やシステムに関係する研究においては，研究対象者が存在する聞き取り調査やアンケート調査等は観察研究（カテゴリーB1またはB2），あるいは心的外傷を含む場合には侵襲・介入研究（カテゴリーC）に該当すると考えられるので施設や関連学会における倫理手続きが必要となる

図3 カテゴリー毎に必要な倫理対応

A

倫理審査委員会の審査と承諾は不要

- 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「個人情報保護法」等を遵守する

B-1

以下の要件をすべて満たす必要がある

- 倫理審査委員会等の審査（**迅速審査が可能**）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（**オプトアウト**の使用可）

B-2

以下の要件をすべて満たす必要がある

- 倫理審査委員会等の審査（**迅速審査が可能**）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（通常の医療行為のみの場合は**オプトアウト**の使用可）

C

以下の要件を原則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）等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
- 介入研究の場合には公開データベースへ登録
- 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」に準拠する

D

以下の要件を原則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
- 関連する法令・指針に則って、必要に応じた行政への届け出や認可を得るなどの手続き
- 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」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」に準拠する

E

以下の条件を満たす必要がある

- 動物実験や遺伝子組み換え実験については、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