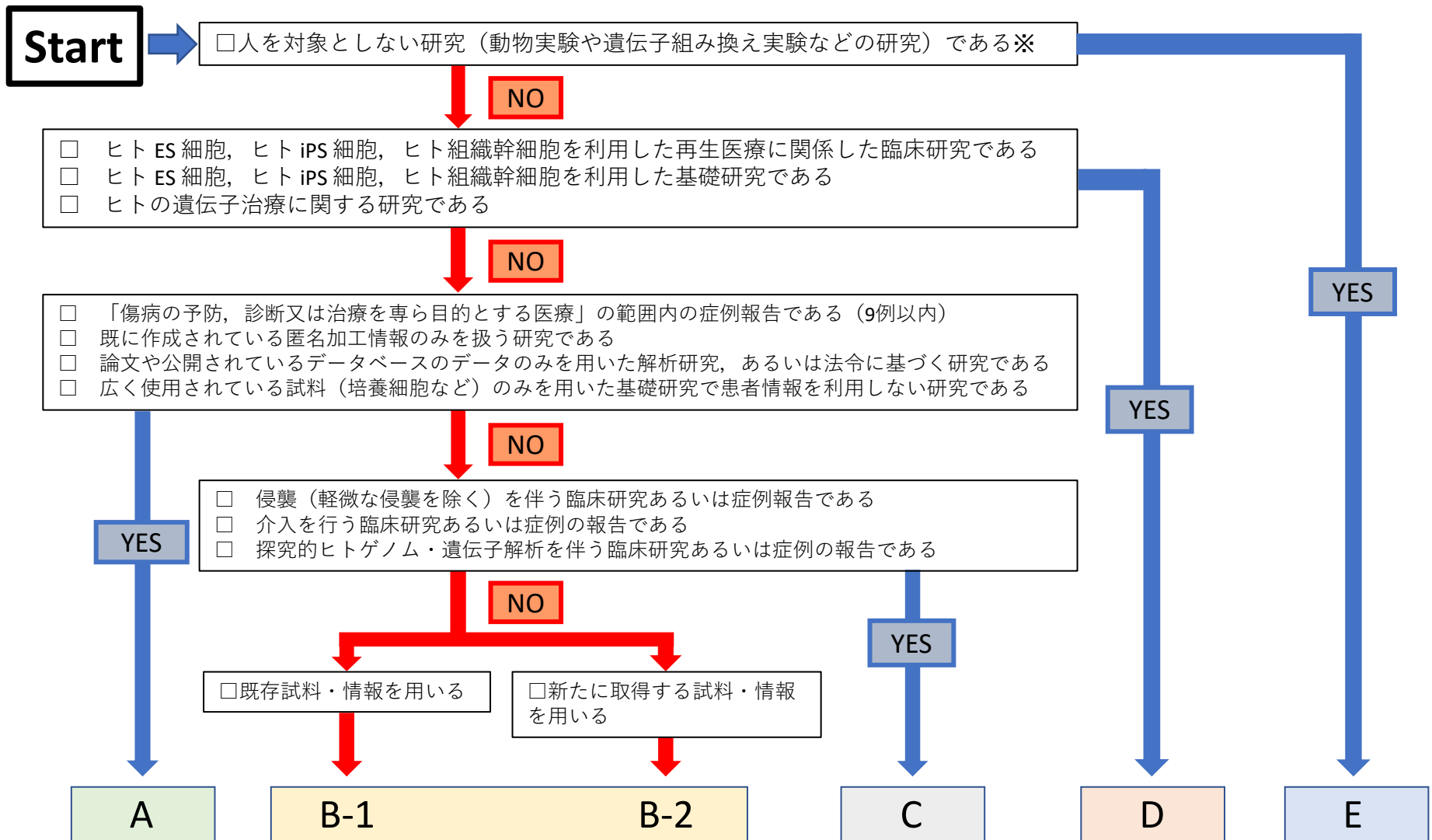


図1 応募演題のカテゴリー分類

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「傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療」の範囲の9例以下の症例報告（介入を行わず、探究的遺伝子解析を伴わない）● 既に作成されている匿名加工情報のみを扱う研究● 論文や公開されたデータベースのデータのみを用いた解析研究● 広く使用されている試料（培養細胞など）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2-1 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実施機関や関連学会における倫理手続きが必要となる

図2-2 カテゴリー毎に必要な倫理対応

A	<p>倫理審査や機関の長の許可、インフォームド・コンセント（IC）の手続きを通常求めない</p> <p><input type="checkbox"/>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</p> <p><input type="checkbox"/>症例報告では「個人情報保護法」等を遵守するとともに、本指針「IV-6 症例報告」を遵守する</p>
B-1	<p><input type="checkbox"/>倫理審査委員会等の審査（迅速審査が可能）に基づく機関の長の許可が必要</p> <p><input type="checkbox"/>研究対象者もしくは代諾者の同意が必要（社会的に重要性の高い研究に既存試料・情報を用いる場合及び試料を用いない場合、一定の要件を満たした場合には適切な同意又はオプトアウトの使用可）</p> <p><input type="checkbox"/>他機関からの試料・情報提供を受けている場合には必要な処置を講ずる</p> <p><input type="checkbox"/>IC手続等を行わず利用できる既存試料・情報は、既に特定の個人を識別できない状態に管理されている試料（当該試料から個人情報が取得されない場合）、既存の仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報</p>
B-2	<p><input type="checkbox"/>倫理審査委員会等の審査（迅速審査が可能）に基づく機関の長の許可が必要</p> <p><input type="checkbox"/>研究対象者もしくは代諾者の同意（但し、試料を用いない研究については、一定の要件を満たす場合にはIC手続き等を適切な形での簡略化、さらに要配慮個人情報も取得しない場合にはオプトアウトの使用可）</p> <p><input type="checkbox"/>他機関からの試料・情報提供を受けている場合には必要な処置を講ずる</p>
C	<p>以下の要件を原則すべて満たす必要がある</p> <p><input type="checkbox"/>倫理審査委員会や治験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機関の長の許可</p> <p><input type="checkbox"/>研究対象者もしくは代諾者の同意</p> <p><input type="checkbox"/>介入研究の場合には公開データベースへ登録</p> <p><input type="checkbox"/>症例の報告では本指針「IV-6 症例報告」を遵守する</p> <p><input type="checkbox"/>「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</p>
D	<p>以下の要件を原則すべて満たす必要がある</p> <p><input type="checkbox"/>倫理審査委員会や治験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機関の長の許可</p> <p><input type="checkbox"/>研究対象者もしくは代諾者の同意</p> <p><input type="checkbox"/>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</p> <p><input type="checkbox"/>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</p> <p><input type="checkbox"/>「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</p>
E	<p>以下の条件を満たす必要がある</p> <p><input type="checkbox"/>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、各機関での適切な対応を行う</p>

注：改正後個人情報法の対象でない試料及び死者の試料・情報の取扱いについても、個人識別性、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、改正後個人情報法や条例等に準じた措置を講ずるよう努める