

# (図1) 日本臨床肛門病学会 倫理指針の 카테고리を判断するためのフローチャート

個々の研究については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づいて各研究者で確認すること(注7)。

**Start**

あなたの発表・論文の内容は以下の条件にあてはまりますか？

- 再生医療等安全性確保法に該当する研究である(但し、ヒトES細胞, ヒトiPS細胞, ヒト組織幹細胞を用いた基礎研究のみであればNOへ進む)。
- ヒトの遺伝子治療に関する研究。

NO

以下の何れかに該当する

- 9例以下をまとめた研究性のない症例報告(注1)である。
- 傷病の成因・病態の理解, 傷病の予防・診断・治療方法の改善, 有効性・安全性の検証を通じて, 人の健康の保持増進または傷病からの回復・生活の質の向上に資する知識を得ることを**目的としない報告等**である※。
- ※(例): ①単に治療方法の紹介, 教育・トレーニング方法の紹介, ②機関の医療体制や受診率向上の取り組みに関する紹介
- 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である。
- 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・情報を用いた研究である。
- 個人に関する情報(個人情報, 匿名加工情報, 仮名加工情報, 個人関連情報, 死者に関するこれらに相当する情報)に該当しない既存の情報を用いた研究。
- 既に作成されている匿名加工情報を用いた研究である。
- 法令に基づく研究である(臨床研究法, 再生医療等安全性確保法は除く)。
- 人体から分離した細菌, カビ, ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで, 人の健康に関する事象を研究の対象としない研究である。
- 動物実験や一般に入手可能な細胞(iPS細胞, 組織幹細胞を含む)を用いた基礎的研究である。
- 海外で実施された研究である(研究対象となった試料・情報が日本のものは除く)。
- 但し, 実施した国の規定は遵守していることが必要。

YES

E

再生医療等安全性確保法に該当する研究, ヒトの遺伝子治療に関する研究。

「再生医療等安全性確保法」, あるいは「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の遵守義務の対象。

研究目的で新たに試料・情報を取得する

割り付けする or 診療行為に制限を与える(単アーム) or 研究目的で行う検査および治療が通常の診療を超えて患者の治療方針や予後に影響を与える

既存の試料・情報を用いた研究

NO

侵襲, 軽微な侵襲を伴う  
(侵襲は無くとも生体試料を取得する研究はYESに進む)

YES

NO

医薬品・医療機器等の有効性・安全性の評価

YES

NO

健康食品, 体外診断薬, 医療手技等の評価

以下の何れかに該当

- 未承認または適応外の医薬品・医療機器等を使用
- 企業からの資金提供を受けている

A

**倫理審査が不要な研究**

倫理審査委員会の審査と承諾は不要。

症例報告等においては「個人情報保護法」及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を遵守し, 症例報告する旨の同意を取得する。但し, 転居や死亡等にて同意の取得が困難な場合は同意の取得は免除される。

B<sub>1</sub>

**観察研究**

- ◆ 既存の試料・情報を用いる観察研究
- ◆ 研究目的で新たに情報のみを取得する観察研究であって, 侵襲を伴わない研究

以下の要件を満たしていることが望ましいが, 努力目標とし, 必須としない。

- 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委員会の審査に基づく機関の長の許可。
- オプトアウトの利用可。

※新たに情報を取得する場合は原則個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な同意が必要である。

B<sub>2</sub>

**観察研究**

- ◆ 研究目的で新たに情報を取得する際に侵襲または軽微な侵襲を伴う観察研究
- ◆ 研究目的で新たに情報に加えて試料を取得する観察研究

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委員会の審査に基づく機関の長の許可。
- 研究対象者もしくは代諾者の文書同意。

※侵襲を伴わない場合は口頭同意でも可。

C

**介入研究**

「臨床研究法」の適用されない介入研究

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委員会の審査に基づく機関の長の許可。
- 研究対象者もしくは代諾者の文書同意。
- 公開データベースへ登録。

※侵襲を伴わない場合は口頭同意でも可。

D<sub>1</sub>

**特定臨床研究以外の臨床研究**

「臨床研究法」の遵守努力義務の研究。

NO

D<sub>2</sub>

**特定臨床研究**

「臨床研究法」の遵守義務の対象。

※本フローチャートは, JDDW, 日本腹部救急学会, 日本大腸肛門病学会作成のフローチャートを元に作成しています。

(表1)

日本臨床肛門病学会 倫理指針のカテゴリー分類

※本フローチャートは、JDDW、日本腹部救急学会、日本大腸肛門病学会作成のフローチャートを元に作成しています。

カテゴリー分類

倫理審査が不要な研究	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 9例以下をまとめた研究性のない症例報告。</li> <li>➤ 傷病の成因・病態の理解，傷病の予防・診断・治療方法の改善，有効性・安全性の検証を通じて，人の健康の保持増進または傷病からの回復・生活の質の向上に資する知識を得ることを目的としない報告等※。</li> <li>※(例)：①単に治療方法の紹介，教育・トレーニング方法の紹介，②機関の医療体制や受診率向上の取り組みに関する紹介</li> <li>➤ 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。</li> <li>➤ 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・情報を用いた研究。</li> <li>➤ 個人に関する情報(個人情報，匿名加工情報，仮名加工情報，個人関連情報，死者に関するこれらに相当する情報)に該当しない既存の情報を用いた研究。</li> <li>➤ 既に作成されている匿名加工情報を用いた研究。</li> <li>➤ 法令に基づく研究(臨床研究法，再生医療等安全性確保法は除く)。</li> <li>➤ 人体から分離した細菌，カビ，ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで，人の健康に関する事象を研究の対象としない研究。</li> <li>➤ 動物実験や一般に入手可能な細胞(iPS細胞，組織幹細胞を含む)を用いた基礎的研究。</li> <li>➤ 海外で実施された研究(研究対象となった試料・情報が日本のものは除く)。但し，実施した国の規定は遵守していることが必要。</li> </ul>
観察研究	B1	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 既存の試料・情報を用いる観察研究。</li> <li>通常診療の情報や診療で採取された生体試料の余剰分を用いるもの等，通常診療行為(判断)に何ら影響を与えることが無ければ，前向き後ろ向きを問わない。</li> <li>➤ 研究目的で新たに情報のみを取得する観察研究であって，侵襲を伴わない研究。</li> <li>心電図，体表US検査，心的侵襲のないアンケートを実施するものが含まれる。</li> </ul>
	B2	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 研究目的で新たに情報を取得する際に侵襲または軽微な侵襲を伴う観察研究。</li> <li>通常診療行為(判断)に何ら影響を与えないが，研究目的にX線撮影，CT等を実施する研究が含まれる。</li> <li>➤ 研究目的で新たに情報に加えて試料を取得する観察研究。</li> <li>通常診療行為(判断)に何ら影響を与えないが，研究目的にCT，採血(通常診療に加えて量を追加する場合も含む)，組織採取等を追加する侵襲あるいは軽微な侵襲を伴うものと，排泄物の採取など侵襲を伴わないものがある。</li> </ul>
介入研究	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 「臨床研究法」の適用されない介入研究。</li> <li>体外診断薬を用いた介入研究，医療手技や手術方法の評価を行う研究が含まれる。</li> </ul>
	D1	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 特定臨床研究以外の臨床研究(「臨床研究法」の遵守努力義務の対象となる研究)。</li> <li>既承認の医薬品・医療機器等を用いてそれらの有効性・安全性を評価する介入研究で，関連する企業から資金提供が無い研究が該当する。</li> </ul>
D2	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 特定臨床研究(「臨床研究法」の遵守義務の対象となる研究)。</li> <li>未承認・適応外の医薬品・医療機器等を用いる研究，または企業から資金提供を受ける介入研究が該当する。</li> </ul>	
要厚労省認可	E	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 再生医療等安全性確保法に該当する研究。</li> <li>➤ ヒトの遺伝子治療に関する研究。</li> </ul> <p>※「再生医療等安全性確保法」，「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」を遵守</p>