

倫理指针对応フロー



あなたの研究内容は以下の条件に当てはまりますか？
 ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト体性幹細胞、ヒトから採取された細胞や体液等を加工・分離しヒトに投与する診療または研究
 遺伝子治療

YES → 再生医療新法・遺伝子治療臨床研究に関する指針を遵守する必要があります

NO ↓

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ダンスに従う必要があります

あなたの研究内容は以下の何れかの条件に当てはまりますか？
 人(試料・情報を含む)を対象とした研究ではない
 9例以下の症例報告である(適応外、未承認薬の使用、保険適用のない先進的な医療が含まれる場合は患者さんの同意が得られている必要があります)
 日本国内で試料収集・解析など一切の業務を行わない研究である
 匿名加工又は非識別加工された既存情報を用いる研究である
 研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な資料・情報を扱う研究である
 発表内容が教育的なもの、文献のレビュー等である

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針も遵守

YES ↓

NO ↓

倫理審査委員会の審査と承認は不要

全ての研究が倫理審査委員会の審査と承認が必要

既存の試料・情報のみを用いて研究する

子孫に受け継がれる遺伝子変異または多型性に関する解析を含む

NO → 残余検体・画像等を使用する

YES ↓

NO → 割り付けする 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

YES ↓

以下の医療行為が含まれている
 適応外、未承認薬の使用
 保険適用のない先進的な医療

NO → 子孫に受け継がれる遺伝子変異または多型性に関する解析を含む

NO → 研究目的のため通常診療を超えた検査等がある

研究目的で行う治療・検査が以下のいずれに該当しますか？
 適応外、未承認薬、医療機器の使用
 保険適用のない先進的な医療
 保険適用内の投薬、CT、造影MRI、PET、内視鏡等の検査
 単純MRI、採血、など軽微な侵襲を加える
 エコーなど侵襲のない検査等を加える
 通常診療内で得られた試料の余剰分を用いる
 通常診療内で得られた画像等の情報を加工する

YES → 医療行為に対し患者の同意を得ている

NO → 問題あり

YES → ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針も遵守

YES → 残余試料を用いる

NO → いずれに該当しますか？
 ① 侵襲のないアンケート
 ② 残余検体の使用、尿、唾液等の採取
 ③ 単純MRI、採血等
 ④ CT、造影MRI、PET、内視鏡、生検等

既存試料・情報を用いる研究
介入なし
侵襲なし
生体試料なし

既存試料・情報を用いる研究
介入なし
侵襲なし
生体試料あり

研究のために新たに試料・情報を取得する研究
介入なし
侵襲なし
生体試料なし

研究のために新たに試料・情報を取得する研究
介入なし
侵襲なし
生体試料あり

研究のために新たに試料・情報を取得する研究
介入なし
軽微な侵襲あり

研究のために新たに試料・情報を取得する研究
介入なし
侵襲あり

研究のために新たに試料・情報を取得する研究
介入あり
侵襲なし

研究のために新たに試料・情報を取得する研究
介入あり
軽微な侵襲あり

研究のために新たに試料・情報を取得する研究
介入あり
侵襲あり

A

B

C

D

E

F

G

H

I

※本指針は、日本消化器内視鏡学会の倫理指針をもとに作成しています。



研究目的で新たに試料・情報を取得する研究

	侵襲あり	軽微な侵襲	侵襲なし
介入あり	文書同意	文書同意	同意* (口頭+記録でも可) (個人識別符号含む場合は原則文書同意)
	倫理審査：通常審査	倫理審査：通常審査	倫理審査：通常審査
	研究登録 (UMIN等) 必須	研究登録 (UMIN等) 必須	研究登録 (UMIN等) 必須
	補償保険 加入の有無を記載 未承認・適応外使用の場合は原則加入	補償保険 加入の有無を記載	補償保険 不要
	有害事象 対応 ◎ モニタリング 必須 監査 必要に応じて	有害事象 対応 ○ モニタリング・監査 任意	有害事象 対応 不要 モニタリング・監査 任意
	(CT・PETなどの検査)	採血等を伴う	尿、唾液等の採取
介入なし 生体試料等 取得あり	文書同意	文書同意	同意* (口頭+記録でも可) (困難な場合はオプトアウトでも可) (個人識別符号含む場合は原則文書同意)
	倫理審査：通常審査	倫理審査：迅速審査	倫理審査：迅速審査
	研究登録 (UMIN等) 任意	研究登録 (UMIN等) 任意	研究登録 (UMIN等) 任意
	補償保険 加入の有無を記載	補償保険 加入の有無を記載	補償保険 不要
	有害事象 対応 ○	有害事象 対応 ○	有害事象 対応 不要
	モニタリング・監査 任意	モニタリング・監査 任意	モニタリング・監査 任意
介入なし 生体試料等 取得なし	同上	同上	同意* (オプトアウトでも可) (個人識別符号含む場合は原則文書同意)
	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">有害事象の対応</p> <p>◎ 研究計画書に対応を記載 因果関係否定できない・未知の事象は厚労大臣報告</p> <p>○ 研究計画書に対応を記載 研究チーム内で情報共有</p> </div>		倫理審査：迅速審査
			研究登録 (UMIN等) 任意
			補償保険 不要
			有害事象 対応 不要
			モニタリング・監査 任意

日本消化器内視鏡学会をもとに作成した

ICR-web「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説(講師：田代志門)資料及び、滋賀医科大学倫理審査委員会資料を基に改編作成

* 文書同意を取得しない場合であって、**要配慮個人情報**を取得する研究の場合は「適切な同意」を受けること。

既存資料を用いる研究
(侵襲・介入なし)

生体試料等 取得あり	同意 (口頭+記録でも可) (困難な場合はオプトアウトでも可) (個人識別符号含む場合は原則文書同意)
	倫理審査：迅速審査
	研究登録 (UMIN等) 任意
	補償保険 不要
	有害事象 対応 不要
	モニタリング・監査 任意
生体試料等 取得なし	同意 (オプトアウトでも可) (個人識別符号含む場合は原則文書同意)
	倫理審査：迅速審査
	研究登録 (UMIN等) 任意
	補償保険 不要
	有害事象 対応 不要
	モニタリング・監査 任意