



# 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

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、保険適応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
- 連結不可能匿名化されている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

YES

倫理審査委員会の審査と承認は不要

NO

全ての研究が倫理審査委員会の審査と承認が必要

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針も遵守

前向きに試料収集・データ収集を行う

YES

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  
 保険適応のない先進的な医療

NO

YES

医療行為に対し患者の同意を得ている

NO

YES

問題あり

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

YES

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針も遵守

NO

研究目的のため通常診療を超えた検査等がある

YES

いずれに該当しますか？  
① アンケート等  
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

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  
 保険適応内の投薬、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

<p><b>後向き観察・生体試料なし</b> 同意: オプトアウトで可 審査: 迅速審査 登録× 補償× モニタリング× 監査×</p> <p><b>A</b></p>	<p><b>後向き観察・生体試料あり</b> 同意: オプトアウトで可 審査: 迅速審査 登録× 補償× モニタリング× 監査×</p> <p><b>B</b></p>	<p><b>前向き観察・生体試料なし</b> 同意: オプトアウトで可 審査: 迅速審査 登録× 補償× モニタリング× 監査×</p> <p><b>C</b></p>	<p><b>前向き観察・生体試料あり 侵襲なし</b> 同意: 口頭可 審査: 迅速審査 登録× 補償× モニタリング× 監査×</p> <p><b>D</b></p>	<p><b>前向き観察・生体試料あり 軽微な侵襲</b> 同意: 文書 審査: 迅速審査 登録× 補償△ モニタリング× 監査×</p> <p><b>E</b></p>	<p><b>前向き観察・生体試料・情報 侵襲あり</b> 同意: 文書 審査: 一般審査 登録× 補償△ モニタリング× 監査×</p> <p><b>F</b></p>	<p><b>介入あり・侵襲なし</b> 同意: 口頭+記録も可 審査: 一般審査 登録: 必要 補償× モニタリング× 監査×</p> <p><b>G</b></p>	<p><b>介入あり・軽微な侵襲</b> 同意: 文書 審査: 一般審査 登録: 必要 補償△ モニタリング× 監査×</p> <p><b>H</b></p>	<p><b>介入あり・侵襲あり</b> 同意: 文書 審査: 一般審査 登録: 必要 補償: 必要 モニタリング: 必要 監査: △</p> <p><b>I</b></p>
--	--	--	--	--	--	---	---	--



		侵襲あり	軽微な侵襲	侵襲なし
介入研究		投薬・治療機器・手術など	採血等を伴う	食品・運動負荷・生活指導など
		同意 ◎ (文書)	同意 ◎ (文書)	同意 ○ (口頭+記録でも可)
		審査 ◎	審査 ◎	審査 ◎
		登録 ○	登録 ○	登録 ○
		補償 ○ (未承認・適応外使用の場合は基本的に加入)	補償 △ (加入の有無を記載)	補償 ×
		有害事象報告 ◎	有害事象報告 △	有害事象報告 ×
		モニタリング・監査 ○	モニタリング・監査 × (企業の関わる研究は個別対応)	モニタリング・監査 × (企業の関わる研究は個別対応)
前向き 観察研究 生体試料 等あり		(CT・PETなどの検査)	採血等を伴う	尿、唾液等の採取
		同意 ◎ (文書)	同意 ◎ (文書)	同意 ○ (口頭+記録でも可)
		審査 ◎	審査 ○ (迅速審査)	審査 ○ (迅速審査)
		登録 × 補償 △ (加入の有無を記載)	登録 × 補償 △ (加入の有無を記載)	登録 × 補償 ×
		有害事象報告 ◎	有害事象報告 △	有害事象報告 ×
		モニタリング・監査 × (企業の関わる研究は個別対応)	モニタリング・監査 × (企業の関わる研究は個別対応)	モニタリング・監査 × (企業の関わる研究は個別対応)
前向き 観察研究 生体試料 なし		(ほぼ想定されない)	(ほぼ想定されない)	アンケートやインタビューなど
		同上	同上	同意 △ (オプトアウトでも可)
		<div style="background-color: #e0f0e0; padding: 5px;">           有害事象の取扱            ◎ 因果関係否定できない・未知の事象は大臣報告                研究計画書に対応を記載            ◎△ 研究計画書に対応を記載、研究チーム内で情報共有         </div>		審査 ○ (迅速審査)
				登録 × 補償 ×
				有害事象報告 ×
			モニタリング・監査 × (企業の関わる研究は個別対応)	
後向き 観察研究	生体 試料 あり	同意 ○口頭+記載 (オプトアウトでも可)	生体 試料 なし	同意 △ (オプトアウトでも可)
		審査 ○ (迅速審査)		審査 ○ (迅速審査)
		登録 × 補償 ×		登録 × 補償 ×
		モニタリング・監査 × (企業の関わる研究は個別対応)		モニタリング・監査 × (企業の関わる研究は個別対応)