JGES 応募演題・論文投稿のカテゴリー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．

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．

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．

NO

以下の何れかに該当する
- □ 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．
- □ 9例以下をまとめた研究性のない症例報告（注1）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）．
- □ 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．
- □ 既に匿名化されている試料・情報（特定の個人を識別できない状態に加工され，対応表がどこにも存在しないもの）を用いた研究である．但し，体細胞由来のゲノムデータ解析は除く．
- □ 既に作成されている匿名加工情報（注2）または非識別加工情報を用いた研究である．
- □ 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．

YES → **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個人情報，要配慮個人情報を用いる場合は「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」を遵守．

NO

研究目的で新たに試料・情報を取得する

YES → 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

YES → 医薬品・医療機器等の有効性・安全性の評価

YES → 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

NO → **D1**

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．（注5）

YES → **D2**

特定臨床研究

「臨床研究法」の遵守義務の対象．（注5）

NO

健康食品，体外診断薬，医療手技等の評価

NO → **C**

「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諮問委員会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．ただし，研究に個人識別符号が含まれる場合は原則文書同意が必要．

介入研究

NO

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

YES → **B2**

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諮問委員会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文書同意．

※侵襲を伴わない場合は口頭同意でも可，ただし，研究に個人識別符号が含まれる場合は原則文書同意が必要．
※子孫に受け継がれていく生殖細胞系列変異又は多型性（germline mutation or polymorphism）を解析する研究は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」も遵守．

・侵襲（ CT，造影MRI，PET，内視鏡，生検等）
・軽微な侵襲（単純MRI，採血等）
・侵襲なし（尿・便などの排泄物を採取等）

NO → **B1**

◆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**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諮問委員会の審査に基づく施設長の許可．
- □ オプトアウト（注4）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．
※研究に個人識別符号が含まれる場合は原則文書同意が必要

既存の試料・情報（注3）を用いた研究

・アンケート
・体表US，心電図等

※注1～注5については，別頁を参照ください．

※本指針は，日本腹部救急医学会作成の倫理指針を元に作成しています．

JGES 応募演題・論文投稿のカテゴリー分類

カテゴリー分類

倫理審査が不要な研究

A

- 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．
- 9例以下をまとめた研究性のない症例報告（注1）．
- 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）．
- 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．
- 既に匿名化されている試料・情報（特定の個人を識別できない状態に加工され，対応表がどこにも存在しないもの）を用いた研究．
  但し，体細胞由来のゲノムデータ解析は除く．
- 既に作成されている匿名加工情報（注2）又は非識別加工情報を用いた研究．
- 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．

観察研究

B1

- 既存の試料・情報（注3）を用いる観察研究．
  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，通常の診療行為（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．
- 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．
  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．

B2

- 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．
  通常の診療行為（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．
- 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．
  通常の診療行為（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．

介入研究

C

- 「臨床研究法」の適用されない介入研究．
  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．

D1

- 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）．
  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．（注5）

D2

- 特定臨床研究（「臨床研究法」の遵守義務の対象となる研究）．
  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．（注5）

要厚労省認可

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」，「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」を遵守

※注1～注5については，別頁を参照ください．

JGES 発表における倫理指針（カテゴリー分類・注釈）

（注1）症例報告について

9例以下でも，診療の有効性・安全性の評価をするなど研究性のあるものは研究として扱います．

（注2）匿名加工情報について

認定事業者等によって一定のルールの下で加工された情報を指します．

（注3）既存試料・情報とは

通常診療や他の研究など当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得された試料・情報を指します．前向き・後ろ向きは問いません．

（注4）オプトアウトとは

当該研究について情報を研究対象者等に直接通知するか，または当該施設の掲示板やホームページ上で公開し，
研究対象者等が研究への参加を拒否する機会を保障するものを指します．
同時に拒否の意思表示を受け付ける窓口（連絡先）を明示する必要があります．

（注5）臨床研究法の適用対象期間について

「臨床研究法」が適用される研究であっても，2018年4月1日以前から実施されている研究であって，2019年3月31日までに終了する研究に関しては，「医学系指針」に従って実施されていれば，発表してもかまいません．

2018年12月1日に改定し，2019年1月1日より施行する．