

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？

- ❑ ヒトの遺伝子治療に関する臨床研究
- ❑ ヒトES細胞, ヒトiPS細胞, ヒト組織幹細胞を利用した臨床研究

NO

YES

あなたの発表・論文は以下の条件にあてはまりますか？

- ❑ 9例以下をまとめた症例報告であり, 介入を伴わず, 研究目的でのゲノムや遺伝子解析も行っていない。
- ❑ 既に匿名化されている研究対象者の診療情報(特定の個人を識別することができないものであり, 対応表が作成されていないもの)のみを利用した研究である。
- ❑ 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。
- ❑ 法令・省令に基づく研究である。
- ❑ 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, 特定の患者情報を利用しない。

YES

NO

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？

- ❑ 臨床研究目的で医薬品の投与やその適用外使用, 未承認薬の投与を行った。
- ❑ 臨床研究目的で医療機器の使用やその適用外使用, 未承認医療機器を使用した。あるいは保険適用のない先進的な治療(ロボット支援下手術など)を行った。
- ❑ 研究目的のために侵襲的な画像検査や侵襲的に組織採取を行った(軽微な侵襲の画像検査はNOへ進む。治療の上乗せとして採取された組織を研究に利用した場合もNOへ進む。研究目的の少量の採血や唾液・糞・尿の採取も軽微な侵襲なのでNOへ進む。別の研究で侵襲的に採取された保存試料を利用した研究もNOへ進む)
- ❑ 介入を伴う前向きランダム化比較試験(RCT)もしくは前向きシングルアーム試験である。

NO

YES

❑ 新たに人体から採取した試料を用いた研究である(既存の試料を用いる場合はNOへ進む)。

NO

YES

❑ 未承認・適用外の医薬品や医療機器を用いた介入研究である。

❑ 製薬企業や医療機器企業から資金提供を受けた医薬品や医療機器の臨床研究である。

❑ 保険適用内の医薬品や医療機器を用いた介入研究である。

NO

YES

A. 倫理審査委員会の審査と研究対象者の承諾は不要

症例報告／既に作成されている匿名加工情報, 非識別加工情報のみを利用した研究／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／培養細胞のみを用いた基礎研究／法令・省令に基づく研究など

B1. 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倫理審査に基づく機関の長の許可
- ❑ オプトアウトの利用可

人体から採取された試料を用いない, あるいは既存の試料を用いる観察研究

B2. 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倫理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同意

新たに人体から採取された試料を用いる観察研究

C. 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機関の長の許可
- ❑ 研究対象者もしくは代諾者の同意
- ❑ 介入研究のみ公開データベースへ登録

侵襲を伴う研究や介入研究

D. 臨床研究法で定められた特定臨床研究と努力義務対象研究であり, 以下の遵守が必要。

- ❑ 「臨床研究法」を遵守

E. 以下の条件のいずれかを満たす必要がある。

- ❑ 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」を遵守
- ❑ 「再生医療等の安全性確保等に関する法律」を遵守

遺伝子治療やヒト幹細胞等を用いる臨床研究

カテゴリー分類

A

- 9例以下の症例報告で、介入を伴わず、研究目的でのゲノムや遺伝子の解析も行っていない。
- 既に連結不可能な形で匿名化された匿名加工情報や非識別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、ガイドラインの解析のみの研究
- 広く使用されている一般入手可能な細胞(iPS細胞, 組織幹細胞を含む)を用いた基礎的研究
- 法令・省令に基づく研究

B1

- 症例報告以外の観察研究で、人体から採取された試料を用いない連結可能なデータを扱う研究、あるいは既存の試料を用いた連結可能データを扱う研究

B2

- 症例報告以外の観察研究で、非侵襲的あるいは軽微な侵襲として新たに人体から採取された試料を用いた連結可能なデータを扱う研究。

C

- 研究目的で通常の診療を越える医療行為(介入)を行った。
- 前向き介入研究
- 侵襲を伴う研究(但し、別の研究目的で侵襲的に採取され保存してあった試料を用いた新たな研究で、採取時に一般同意が得られていた場合はカテゴリー B2 に該当する。)

D

- 臨床研究法で定められた特定臨床研究と努力義務対象研究

E

- ヒトの遺伝子治療に関する臨床研究
- ヒト ES 細胞や iPS 細胞, 組織幹細胞を利用した臨床研究