

演題登録時の Medical ethics 申請

あなたの発表内容に該当する項目をチェックしてください。

- 倫理委員会が不要な発表である。1)
- 侵襲を伴わない(軽微な侵襲を伴う)研究であって介入を行わないもので当該施設等の倫理委員会承認を得ている。
- 「臨床研究法」の適用されない介入を行う研究で当該施設等の倫理委員会承認を得て公開データベースへの登録が済んでいる。
- 「臨床研究法」の対象となる研究。
- その他のカテゴリーの研究で当該施設等の倫理委員会承認を得ている。
- 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づく臨床研究については国の承認を得ている。

1) 症例報告など倫理審査が不要な研究

- ・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。
- ・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また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。

<上記の倫理に関する内容は今後国の指針変更に伴い改定を行う可能性があります
(2017 年 4 月現在)>

参考

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 29 年 2 月 28 日一部改正版) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(平成 29 年 3 月 8 日一部改訂版) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成 29 年 2 月 28 日一部改正)