

# 調査/研究/学会発表時に遵守すべき規制を確認するためのフローチャート (京大研究者向け)

中には判断のわかれるものもあります。学会や雑誌の規程があればそちらを優先し、判断に迷う場合はお問合せください。

## あなたのしようとする検討は以下に該当しますか

ここから

- ・ヒト受精胚を扱う研究
- ・ヒトのES細胞を用いた基礎研究
- ・細胞加工物を用いて治療や人体の修復等を行う
- ・遺伝子や遺伝子を導入・改変した細胞をヒトに投与する

- それぞれ以下を遵守
  - 【ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針】
  - 【ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針】
  - 【ヒトES細胞の樹立に関する指針】
  - 【ヒトES細胞の分配機能に関する指針】
  - 【ヒトES細胞の使用に関する指針】
  - 【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】

- ※1 症例数で倫理審査の要否を規定する学会等もあるため留意が必要
- ※2 傷病の成因・病態の理解、傷病の予防・診断・治療方法の改善、有効性・安全性の検証を通じて、人の健康の保持増進または傷病からの回復・生活の質の向上に資する知識を得ることを**目的としないもの**
- ※3 販売されているものに限らない
- ※4 未承認や適応外使用、手術手技も含む
- ※5 食品や栄養成分の健康への影響を評価する場合も含む
- ※6 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ※7 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- ※8 説明同意文書 or 口頭IC + 記録 (京大病院では原則文書同意)

いいえ

- ### 次のいずれかに該当しますか
- ・症例の提示を目的とし、研究性のない報告※1
  - ・治療方法や教育・トレーニング方法、機関の症例数・体制や取り組みの紹介を目的とした報告※2
  - ・公開されているデータベース・統計情報や論文を用いた研究
  - ・既に研究用として広く利用され、一般に入手可能な試料・情報を用いた研究※3
  - ・既に作成されている匿名加工情報を用いた研究
  - ・法令の規定により実施される研究 (がん登録推進法・健康増進法・感染症法等による研究、(例) 感染症発生動向調査、国民健康・栄養調査等)

- はい
- 倫理審査不要だが、必要に応じて以下を遵守 (※学会等のルールで審査必要な場合あり)
- 【医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス】
- 【個人情報保護法】

研究目的で新たに試料・情報を取得する

- ### 次のいずれかに該当しますか
- ・割付けする
  - ・単一群であっても診療行為に制限を加える
  - ・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※4

- いいえ
- 既存試料・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侵襲を伴わない

- 【生命・医学系指針※6】を遵守  
以下の全てが必要
- 倫理委員会の審査に基づく機関の長の許可
  - 対象者の同意 ※8 (研究によっては情報公開文書 + 拒否の機会保障での実施可)

侵襲・軽微な侵襲を伴う、もしくは生体試料を取得する

- いいえ
- ・アンケート
  - ・体表US
  - ・心電図等

- いいえ
- 研究目的で新たに情報に加えて試料を取得するが侵襲を伴わない観察研究

- 【生命・医学系指針※6】を遵守  
以下の全てが必要
- 倫理委員会の審査に基づく機関の長の許可
  - 対象者の同意 ※8
  - 対象者の文書同意

- はい
- 研究目的で新たに情報や試料を取得する際に侵襲または軽微な侵襲を伴う観察研究

- 【生命・医学系指針※6】を遵守  
以下の全てが必要
- 倫理委員会の審査に基づく機関の長の許可
  - 対象者の同意 ※8
  - 対象者の文書同意

医薬品・医療機器等の有効性・安全性の評価※5

- いいえ
- 「臨床研究法」の適用されない介入研究

- 【生命・医学系指針※6】を遵守  
以下の全てが必要
- 倫理委員会の審査に基づく機関の長の許可
  - 対象者の同意 ※8 (侵襲または軽微な侵襲を伴う場合は文書同意)
  - 公開データベースへ登録

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

- いいえ
- 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  
以下の全てが必要
- 認定臨床研究審査委員会の審査に基づく機関の長の許可
  - 対象者の文書同意
  - 提出・公開システム (jRCT) へ登録

- はい
- 特定臨床研究

- 【臨床研究法】を遵守  
以下の全てが必要
- 認定臨床研究審査委員会の審査に基づく機関の長の許可
  - 対象者の文書同意
  - 提出・公開システム (jRCT) へ登録

- はい
- 治験

- 【薬機法※7】を遵守  
以下の全てが必要
- 治験審査委員会の審査に基づく機関の長の許可
  - 対象者の文書同意
  - 提出・公開システム (jRCT) へ登録

薬や機器が承認された後に製薬企業等が主導で収集したデータを発表する場合は、薬機法遵守の場合もあります