

日本外科代謝栄養学会研究倫理指針

研究倫理カテゴリー

● カテゴリーA：倫理審査は不要

原則として倫理的手続きを要しない研究

- ・ 9例以下をまとめた研究性のない症例報告
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 既に作成されている匿名加工情報・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
- ・ 人の健康の保持増進または、傷病の予防・診断・治療や生活の質向上に資する知識を得ることを目的としない研究
- ・ 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・情報を用い、かつ対応表がどこにも存在しない研究。ただし、休細由来のゲノムデータ解析は除く
- ・ 人体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで、人の健康に関する事象を研究の対象としない研究
- ・ 海外で実施された研究（研究対象が日本のものは除く）。ただし、実施国の規定の遵守は必要。

● カテゴリーB1：倫理審査が必要

- ・ 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あって、侵襲を伴わない研究（ヒトを対象したアンケート調査も含む）

● カテゴリーB2：倫理審査が必要

新たに試料・情報を取得して行う観察研究

- ・ 研究目的で新たに情報を取得する際に侵襲（軽微なものも含む）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（ヒトを対象したアンケート調査も含む）

● カテゴリーC：倫理審査が必要

- ・ 介入や侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う臨床研究や症例報告（心的外傷を伴うアンケート調査も含まれる）

・ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う臨床研究あるいは症例報告

● カテゴリーD1：倫理審査が必要

特定臨床研究以外の医薬品・医療機器等の有効性・安全性の評価を目的とする臨床研究

カテゴリーD2：倫理審査が必要

特定臨床研究に該当する研究

- ・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

● カテゴリーE：倫理審査は不要

・「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」の遵守義務の対象となる研究（ヒトES細胞、iPS細胞、幹細胞を用いた再生医療やヒトの遺伝子治療に関する研究）

・ヒトを対象としない、動物実験や遺伝子組み換え実験などの研究（倫理審査は対象外だが動物実験や遺伝子組み換え実験については各施設での適切な対応が必要）

- ・医療行政や体制、医療倫理、医療安全、医学教育、システムなどに関する研究