

潰瘍学会演題登録時における研究倫理に関する申告書

◆設問 1: 研究内容について(いずれかひとつの項目にチェック)

A : 以下に当てはまる研究(当てはまる場合はいずれかにチェック:複数回答可)。

9 例以下をまとめた研究性のない症例報告。

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報告等※。

※(例):①単に治療方法の紹介、教育・トレーニング方法の紹介、②機関の医療体制や受診率向上の取り組みに関する紹介

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、自他問わず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。

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)。

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。

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。

海外で実施された研究(研究対象となった試料・情報が日本のものは除く)。但し、実施した国の規定は遵守していることが必要。

B1: **既存の試料・情報を用いる観察研究。**

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。

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。

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。

E : 以下に当てはまる研究。

・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。

◆設問 2: 設問 1 で B1, B2, C, D1, D2, E にチェックをされた研究は、各研究が適用される規制に基づく委員会の審査が必要となります。

必要な審査を受け、承認を得ている。