

日本脳神経外科学会総会および支部会での学会発表や論文投稿における研究倫理自己チェックリスト 案

2019年3月施行予定

日本脳神経外科学会 研究倫理審査委員会

1) 発表・論文の内容が、ヒト再生医療に関する臨床研究またはヒト遺伝子治療に関する研究に該当するか：

該当する→ 以下をすべて満たす必要がある。

倫理審査委員会、あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可

患者もしくは代諾者の承諾

厚生労働大臣の許可

該当しない→ 2)へ

2) 発表・論文の内容が、次のいずれかに該当するか：

症例報告（9例以下で非介入）＊研究内容を含まない

既に匿名化（個人を特定できない）されている患者診療情報や遺伝子・蛋白など分子生物学的情報のみを利用した研究

培養細胞のみを用いた研究

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

法令に基づく研究

該当する→ 倫理審査委員会の審査は不要

該当しない→ 3)へ

3) 発表・論文の内容が、次のいずれかに該当するか：

臨床研究目的で既承認薬または未承認薬を使用（適応外使用含む）

先進医療

研究目的のために通常以上の侵襲的な画像検査や組織採取を施行（治療の上乗せとして採取された組織を利用した研究、通常の診療時採血時に研究目的の少量の上乗せ採血した研究、自然排泄された唾液・糞・尿の採取を利用した研究、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は「該当しない」へ。）

介入を伴う前向き試験

子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異または多型性に関する研究

該当する→ 以下をすべて満たす必要がある。

倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可

患者もしくは代諾者の承諾

介入研究の場合は公開データベースへの登録

該当しない→ 4)へ

4) 研究に用いる試料・情報の種類：

- 人体から新たに採取される試料・情報を用いた研究→ インフォームド・コンセントを文書で得るか以下をすべて満たす必要がある
 - 倫理審査委員会の迅速審査に基づく施設長の許可
 - 口頭でインフォームド・コンセントを得、その記録を保管
- 人体から採取された既存の試料・情報を用いた研究→ インフォームド・コンセントを文書で得るか以下をすべて満たす必要がある
 - 倫理審査委員会の迅速審査に基づく施設長の許可
 - 口頭でインフォームド・コンセントを得、その記録を保管

ただし、 これらの手続きが困難かつ、 新医学系指針第5章、第12、1の(2)のア)の(ア)-(ウ)いずれかに該当する場合は、「口頭でインフォームド・コンセントを得、その記録を保管」することなく自施設の既存の試料・情報を利用できる。
- 上記いずれにも該当しない→ インフォームド・コンセントを文書または口頭で得るか以下をすべて満たす必要がある
 - 倫理審査委員会の迅速審査に基づく施設長の許可
 - 新医学系指針第12の3. 通知／公開すべき事項に関する情報公開・オプトアウトを実施