

## 日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会学術集会 倫理手続きチェックリスト

あなたの発表内容が該当する項目をチェックしてください

### 【カテゴリー分類A】

下記いずれかの項目をチェックしてください（複数のチェック可）

- ヒトES細胞, ヒトiPS細胞, ヒト組織幹細胞を利用した再生医療に関係した臨床研究
- ヒトES細胞, ヒトiPS細胞, ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究
- ヒトの遺伝子治療に関係した臨床研究

以下を満たすことが必要です

- 倫理審査委員会や治験審査委員会, あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく機関長の許可を受け、遵守している

### 【カテゴリー分類B】

下記いずれかの項目をチェックしてください

- 治験
- 臨床研究法が適用される介入研究：下記いずれかの項目をチェックしてください
  - 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（特定臨床研究：遵守義務対象）
  - 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試験で関連企業からの資金提供が無い研究（遵守努力義務対象）

以下を満たすことが必要です

- 治験の場合は、厚生労働省と実施機関の治験審査委員会の承認、臨床研究法が適用される介入研究の場合には、厚生労働大臣により承認された認定臨床研究審査会の審査に基づく機関長の許可を受け、遵守している

### 【カテゴリー分類C】

下記いずれかの項目をチェックしてください（複数のチェック可）

- 臨床研究法が適用されない介入研究：体外診断薬を用いた介入研究や医療手技や手術方法の評価を行う研究が含まれる

- 患者試料（唾液・血液・組織など）や診療情報を用いる研究
- ランダム化比較試験，もしくは前向きシングルアーム介入試験
- 観察研究や疫学研究（特定の患者や研究対象者の情報・資料を用いるもの）
- 研究目的で個人識別符号に該当するゲノムデータを用いる研究

以下を満たすことが必要です

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、倫理審査委員会や治験審査委員会、あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく機関長の許可を受け、遵守している

#### 【カテゴリー分類D1】

- 倫理審査が不要

下記いずれかの項目をチェックしてください（複数のチェック可）

- 侵襲，介入あるいはヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴わない9例以下の症例報告：「日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」の「症例報告」（VI）を遵守している
- 既に匿名化されている情報・データのみ（特定の個人を識別することができず，対応表が作成されていないもの）を利用した研究
- 公開されている論文やデータベース，ガイドラインのみを用いた研究
- 法令・省令に基づく研究
- 人文・社会学的研究，医療システムの研究などで研究対象者が存在しない研究

（注）ただし特定の活動が「研究」に該当するか否かについての判断が困難な場合には，倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨されます

#### 【カテゴリー分類D2】

- ライフサイエンスにおける生命倫理および安全に関する規定を参照に、各機関での適切な対応がなされている
- 下記いずれかの項目をチェックしてください（複数のチェック可）
- 人(患者など)を対象としない研究（動物実験や遺伝子組み換え実験，医療従事者を対象とした非侵襲的な調査や研究，医療器具の非臨床性能試験など）
  - 培養細胞（ヒト以外のES細胞，iPS細胞，組織幹細胞を含む）等を用いた基礎的研究で特定の患者試料・情報を利用しない研究