

日本睡眠学会における研究倫理および個人情報等保護指針フローチャート

2022年09月30日(Ver. 1.2)

Start 人（ヒト）を対象とする研究・報告である

Yes

症例報告もしくは既報の論文成果を用いた総説発表である

Yes

倫理審査の必要なし

但し、個人情報保護法を遵守した報告・発表であること
(別紙参照)

症例報告は9例以下に限る

Class 1

10例以上の症例報告は観察研究として倫理審査が必要

Class 8 or 9

Yes

倫理審査の必要なし

但し、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」および「再生医療等の安全性確保等に関する法律」等を遵守し行われた研究であること

Class 2

No

個人に関する情報に該当しない情報もしくは、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・情報のみを用いた研究である

No

ヒト由来試料を用いた研究、ヒトES細胞やiPS細胞、組織幹細胞を利用した研究である

Yes

倫理審査が必要

Class 10

Yes

治験である

Yes

治験審査委員会(IRB)の倫理審査を経た上で、関連法規に則った対応がなされていること

Class 5

Class 6

「臨床研究法」が求める対応が必須
認定臨床研究審査委員会(CRB)の意見を求めた上で、実施計画を厚生労働大臣に提出する義務あり

No

介入を伴う前向きランダム化比較試験・クロスオーバー試験である

Yes

未承認・適用外の医薬品や医療機器を用いた介入研究
製薬企業や医療機器企業から資金提供を受けた医薬品や医療機器の臨床研究
保険適用内の医薬品や医療機器を用いた介入研究

Yes

侵襲（軽微なものを含む）を伴う、もしくはヒトゲノム・遺伝子解析研究である

Yes

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が必要
研究対象者等の同意が必須

Class 7

No

新たに採取された試料・情報を用いた研究である

Yes

倫理審査委員会や治験審査委員会(IRB)、あるいはそれに準じた諮問委員会の倫理審査に基づく機関の長の許可が必要

研究対象者等の同意が必要

Class 8

No

研究対象者等の同意が必要
(オプトアウトでも可)

Class 9

No

動物を対象とする研究である

Yes

倫理審査の必要なし
但し、所属施設で定められた動物研究倫理ガイドラインに則り実施された研究であること

Class 3

No

医療行政・体制、医療経済、医療倫理、医療安全、医工連携、医学教育、災害対策、研究デザイン策定などに関する研究、もしくは既に論文や公開されているデータベースやガイドラインのみを用いた研究である

Yes

倫理審査の必要なし

Class 4

研究Classの個別詳記

Class	発表の対象となる研究様式	説明
1	症例報告・総説	<ul style="list-style-type: none"> 9例以下の症例報告（原則として統計解析を用いない） シンポジウム等で行う総説的発表（メタ解析等はClass 4に分類）
2	個人情報に該当しない情報、 研究用として広く利用され、かつ一般に入手可能な試料・情報のみを用いた研究	<ul style="list-style-type: none"> 既に学術的な価値が定まり、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（但し体細胞由来のゲノムデータ解析は除く）
3	動物を対象とした研究	動物実験に関する関連法令・指針および所属施設が定めた倫理規定に則り実施されていること
4	その他	<ul style="list-style-type: none"> 法令・省令に基づく研究（臨床研究法、再生医療等安全確保法は除く） 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 機器等の物理的情報や資材のみを用いる研究 研究目的ではなく、教育や医療評価の為に行う研究者の所属機関の職員に対する教育・アンケートおよび、医療機関内の診療録等を用い、集計・単純な統計処理等を行う調査
5	治験	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP: Good Clinical Practice）を遵守し実施され、成果の報告は治験計画書に基づいて行われる必要がある
6	特定臨床研究もしくは努力義務対象研究	臨床研究法で定められた、特定臨床研究倫理委員会の判断・審査が必要であり、これに規定された研究管理・品質保証が求められる
7	人（ヒト）を対象とした臨床（介入）研究	文書・口頭による説明・同意（インフォームドコンセント）が必要
8	人（ヒト）を対象とした観察研究（前向き）	文書・口頭による説明・同意（インフォームドコンセント）が必要 倫理委員会の判断により、一部オプトアウトも許容される場合あり
9	人（ヒト）を対象とした観察研究（後向き）	文書・口頭による説明・同意（インフォームドコンセント）もしくはオプトアウトが必要
10	ヒト由来試料 を用いた研究、 ヒトES細胞 やiPS細胞、 組織幹細胞 を用いた基礎研究 ※	<ul style="list-style-type: none"> ヒト由来試料を用いた研究（匿名加工済み試料を含む） 培養細胞（iPS細胞、組織幹細胞を含む）を用いた基礎的研究

倫理審査不要



倫理審査必要



※注：ヒトES細胞やiPS細胞、組織幹細胞を利用した臨床研究、遺伝子治療等臨床研究は、Class 5～9に分類される