

# 日本輸血・細胞治療学会学術総会 倫理手続きセルフチェックリスト

あなたの発表内容が該当する項目をチェックし、確認してから演題応募してください。

- 人を対象としない研究（動物実験や遺伝子組み換え実験などの研究）：  
ライフサイエンスにおける生命倫理・安全に関する取り組みに準拠して各施設での適切な対応がなされている
- 倫理審査が不要：  
上記にチェックの場合は、下記いずれかの項目をチェックして下さい
  - 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症例報告：
    - 日本輸血・細胞治療学会学術総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」（IV-6）を遵守している
  - 既に匿名化（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）されている情報のみを利用した研究：
  - 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、あるいは法令に基づく研究
  - 広く使用されている培養細胞（ヒト以外の ES 細胞、iPS 細胞、組織幹細胞を含む）を用いた基礎的研究で、特定の患者情報を利用しない研究
- 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、もしくは、遺伝子治療に関係した臨床研究：以下の全てを満たすことが必要です
  - 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を得ている
  - 患者もしくは代諾者の同意についての必要な対応が行われている
  - 厚生労働大臣の許可を得ている
  - 再生医療に関係した臨床研究では「特定認定（または認定）再生医療等委員会」での審査を受けている
  - 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」が求める対応がなされている
- 介入を行う研究：以下の全てを満たすことが必要です
  - 研究対象者からの同意取得についての必要な対応が行われている
  - 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を受けている
  - 公開データベースへの登録が済んでいる
  - 症例報告では日本輸血・細胞治療学会学術総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」（IV-6）を遵守している
  - 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」が求める対応がなされている
- 侵襲を伴う臨床研究あるいは症例報告、もしくはヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が対象とする臨床研究あるいは症例報告：以下の全てを満たすことが必要です
  - 研究対象者からの同意取得についての必要な対応が行われている
  - 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を受けている
  - 症例報告では日本輸血・細胞治療学会学術総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」（IV-6）を遵守している
  - 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」が求める対応がなされている
- 観察研究：以下の全てを満たすことが必要です
  - 研究対象者からの同意取得についての必要な対応が行われている
  - 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を受けている
  - 他施設からの試料・情報提供を受けている場合には必要な処置を講じている