

# 臨床研究を始めるに際して

医学研究は、基礎研究と臨床研究に大別されます。基礎研究では動物福祉や遺伝子操作に関連した機関講習を受講し、研究計画に沿っている必要があります。ここでは本学術集会に主に必要と考えられる臨床研究について解説します。

臨床研究は、臨床研究法に則して行う必要があります。演題応募や論文投稿に際しては、無闇に症例データを収集してとりまとめて報告することは謹んで頂く必要があります。

下記には、本学術集会へ演題応募や論文投稿を行う際にどのように判断したらよいか分かるように、研究内容に則した分類をしています（次頁参照）。分類のカテゴリーA以外では、研究倫理審査委員会に諮り承認を得る必要があります。審査結果が出る前に研究を開始することはルール違反です。またそのような研究では、適時に変更申請を行い研究関係者に周知する必要があります。また研究者の利益相反について適時審査（通常毎年）されている必要があります。

尚、演題応募・論文発表にあたっては、フローチャートを確認して研究倫理審査との整合性を判断して下さい。オリジナルデータを使用して下さい。既報告と二重の同一な演題応募や論文投稿は、当然のことながら当学術集会として受け入れることはできません。

次に、他人のデータの利用を総論で行う際には、著作権に関わる場合があります。このような取り扱いに際しての責は、当事者に負って頂くこととなりますのでご注意ください。

# カテゴリー分類

倫理審査が不要な研究	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>9例以下をまとめた研究性のない症例報告。</li> <li>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)。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>既に作成されている匿名加工情報・非識別加工情報を用いた研究。</li> <li>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。</li> <li>健康の保持増進に資する知識を得ること, または, 傷病の予防・診断・治療に資する知識を得ることを目的としない研究※。</li> <li>※(例):①受診率向上に向けた取り組みに関する研究, ②医師の技術向上や教育に関する研究</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>			
		観察研究	B <sub>1</sub>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	
				B <sub>2</sub>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
		介入研究	C		<ul style="list-style-type: none"> <li>「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。</li> </ul>
				D <sub>1</sub>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
					D <sub>2</sub>

検討開始

## 演題応募・論文投稿の際に検討が必要なフロー

カテゴリ-Aの条件を満たすか？

※カテゴリ-Aとは...次ページ参照

Yes

No

研究目的で新たに試料・  
情報を取得するか？

Yes

研究目的が通常の診療を  
超えて患者の治療方針や  
予後に影響を与えるか？

Yes

医薬品・医療機器等の  
有効性・安全性の評価？

No

No

侵襲・軽微な侵襲を伴うか？

No

No

Yes

Yes

**カテゴリ-A**  
倫理審査が  
不要な研究

**カテゴリ-B1**

研究目的で新たに試料・情報を取得せず、既存の試料・情報を用いる観察研究 および 研究目的で新たに情報のみを取得する非侵襲の観察研究

**カテゴリ-B2**

研究目的で侵襲（軽微な侵襲を含む）を伴う観察研究 および 研究目的で新たな情報に加えて試料を取得する観察研究

**カテゴリ-C**

通常の診療を超えて患者の治療方針や予後に影響を与えるが、医薬品・医療機器等の有効性・安全性の評価ではない介入研究  
(臨床研究法非適応)

**カテゴリ-D1,D2**

医薬品・医療機器等の有効性・安全性の評価のための研究  
(臨床研究法適応)

## カテゴリーA

1. 9例以下をまとめた研究性のない症例報告である。
- ※ 9例以下でも、診療の有効性・安全性の評価をするなど研究性のあるものは研究として扱う。
2. 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である。  
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
3. 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である。
4. 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・情報を用いた研究である。
5. 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）を用いた研究である。但し体細胞由来のゲノムデータ解析は除く。
6. 既に作成されている匿名加工情報・非識別加工情報を用いた研究である。
7. 法令に基づく研究である（臨床研究法，再生医療等安全性確保法は除く）。
8. 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である。
9. 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である。
10. 海外で実施された研究である（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。

## しばしば質問がある課題についてのフロー

