

指針適用外チェックリスト (2024.04 滋賀医科大学 倫理審査室)

1~3のいずれかひとつでも該当する場合は生命科学指針で定める倫理審査申請不要事項

1. 以下に該当する場合

倫理審査の承認(EthicsCode)は不要で、実施許可のみが必要である

*倫理承認番号としての申告はできません

2. 以下の活動は研究に該当しない(ガイダンス p.5)

研究目的で人の試料・情報を用いる活動ではない

傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療

医療に資する診療録の見返し・退院後のフォローアップ

医療従事者間での症例報告

医学的知見普及の為の出版や広報活動

自機関の医療評価(業務改善)や事業報告

医療の質の確保(標準的な診療や看護が提供されていることの確認・院内感染・医療安全・精度管理など)

社会に資する活動の一環として目的実現のために実施する事業

教育評価など

3. 研究目的であるが指針で適用外と定められた試料・情報を用いる(指針第3適用範囲)

指針以外の関連法規を遵守する

ウェブ上にダウンロード可能な形で公開している情報である

査読された学術論文に掲載されている情報である

一般に入手可能な販売あるいは提供されている試料(iPS・HeLa 細胞)である

個人に関する情報に該当しない情報である

(個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報及び死者に関するこれらに相当する情報)

統計情報(特定の個人との対応関係が排斥されている)である

既に作成されている匿名加工情報(現時点で特定の個人を識別することのない情報)である

(上記にチェックが入らない場合、以下の医学系研究の該当性を確認)

医学系研究として倫理審査申請をする場合は以下のいずれかの研究に該当するか、チェックのうえ、該当する内容を簡潔に記載すること(指針第2用語の定義)

傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解

病態の理解

傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現

該当理由;

()

●特定の活動が「研究」に該当するか否かについては、一義的には研究責任者の責任で判断する。
判断が困難な場合には、所定の様式で資料を作成し、倫理審査委員会の意見を聴くこと