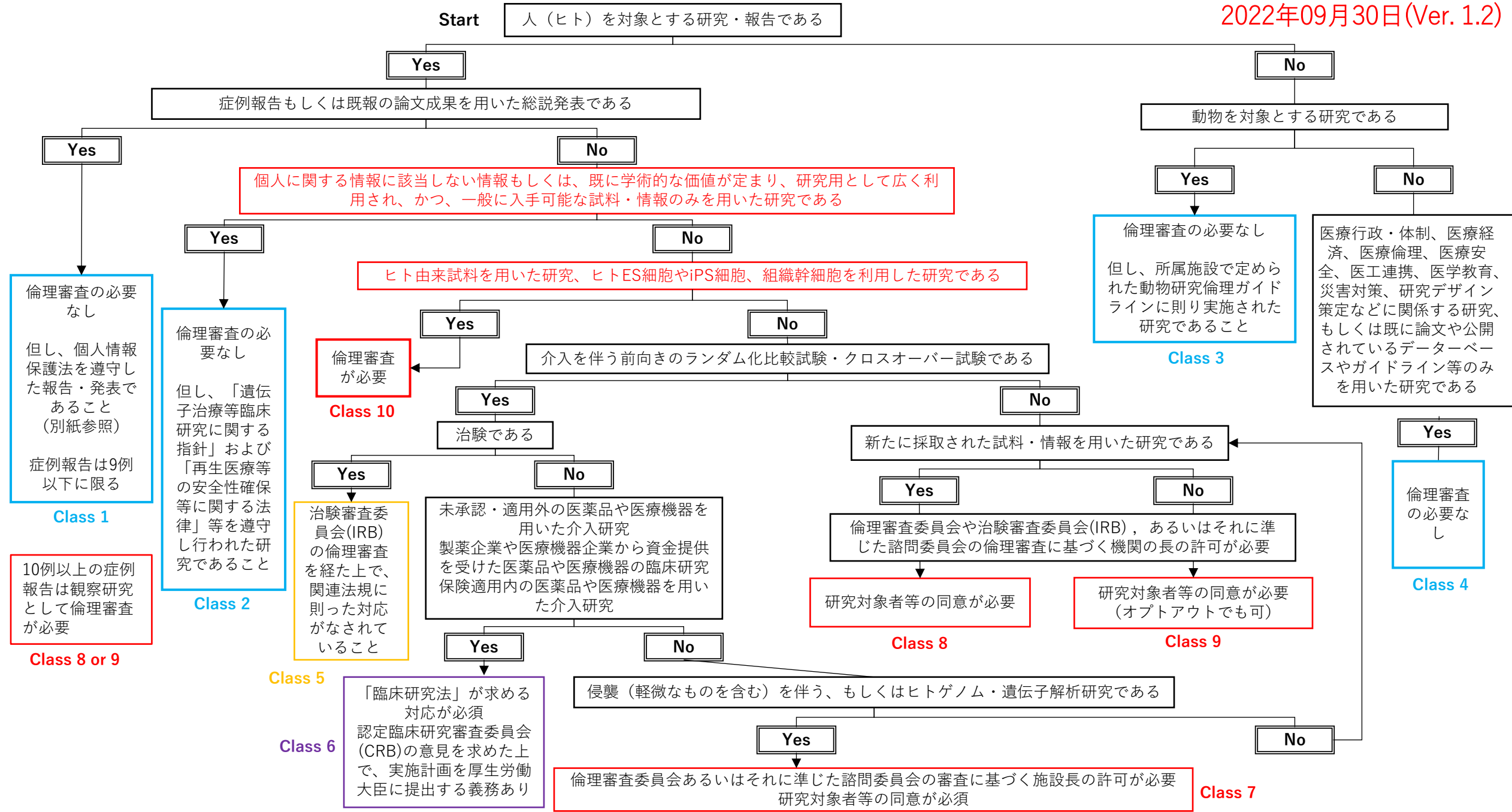


日本睡眠学会における研究倫理および個人情報等保護指針フローチャート

2022年09月30日(Ver. 1.2)



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	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	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	- 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 ※	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