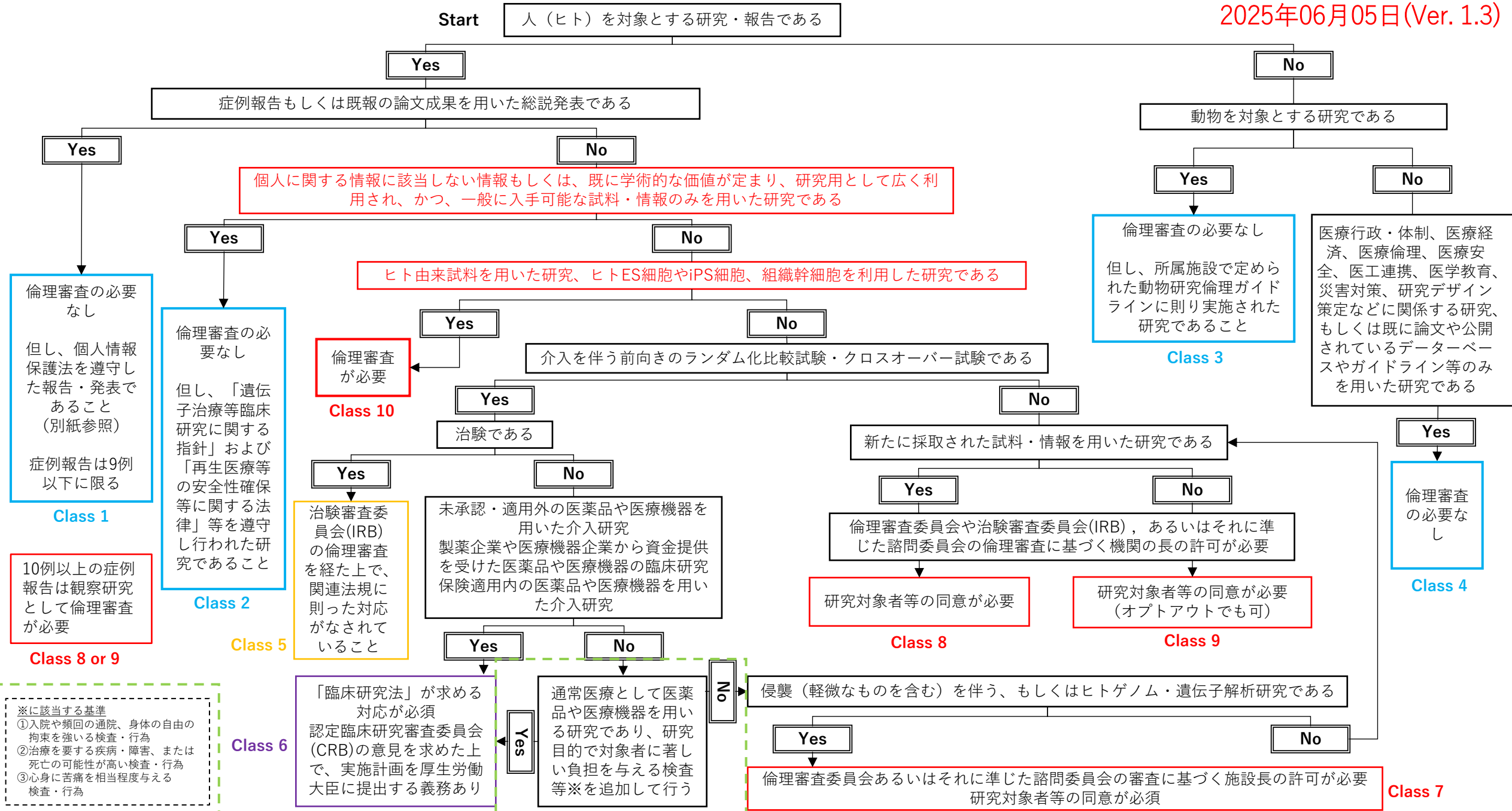


# 日本睡眠学会における研究倫理および個人情報等保護指針フローチャート

2025年06月05日(Ver. 1.3)



# 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"> <li>9例以下の症例報告（原則として統計解析を用いない）</li> <li>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）</li> </ul>                                                                                                                                   |
| 2     | 個人情報に該当しない情報、 <b>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</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <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、一般に入手可能な<b>試料・情報</b>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> </ul>                                                                                                                              |
| 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"> <li>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）</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>機器等の物理的情報や資材のみを用いる研究</li> <li><b>研究目的ではなく、教育や医療評価の為に</b>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</li> </ul> |
| 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<br>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    | <b>ヒト由来試料</b> を用いた研究、 <b>ヒトES細胞</b> やiPS細胞、組織幹細胞を用いた基礎研究 ※ | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>ヒト由来試料</b>を用いた研究（匿名加工済み試料を含む）</li> <li><b>培養細胞（iPS細胞、組織幹細胞を含む）を用いた基礎的研究</b></li> </ul>                                                                                                                         |

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