

## 日本形成外科学会における研究の倫理承認について

ヒトを対象とする研究	NO →	対象が動物の場合、所属機関の動物実験委員会の承認が必要（指針 *1）
YES ↓ ・ヒト由来試料（*2）を対象としない研究 ・一般に入手できる（販売されている等）ヒト由来試料を対象とする研究 ・一般に公開されているデータを元にした研究 ・すでに出版されているデータを元にした研究（論文レビュー、メタアナリシスなど）	YES →	倫理承認は不要
NO ↓ 保健事業に付随する調査	YES →	サーベイランスとして該当法令に基づき実施
NO ↓ 治験等、又はGCP準拠のもの（省令 *3）	YES →	所属機関の治験等審査委員会に照会
NO ↓ 特定細胞加工物を用いた再生医療を施す研究（法律 *4）	YES →	（特定）認定再生医療等委員会の承認が必要
NO ↓ ヒトゲノム遺伝子を解析する研究（指針 *5）	YES →	所属機関の倫理審査委員会等の承認が必要
NO ↓ ・未承認の医薬品等又は適応外の医薬品等の臨床研究 ・企業等から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究	YES →	特定臨床研究に該当する場合は、認定臨床研究審査委員会の承認が必要（法律 *6） ※所属機関の倫理審査委員会に照会すること。
NO ↓ ・小規模の症例集積研究 ・症例報告	YES →	倫理承認は不要 ※規模の判断については、所属機関の倫理審査委員会又はこれに準じるものに照会すること。 ※個人が特定されうる情報を含む場合は、患者からの同意書取得が必要である。
NO ↓ ・前向き臨床研究（RCT、コホート研究、症例集積研究（規模によらず）など） ・後ろ向き臨床研究（中規模以上の症例集積研究、横断研究など）	YES →	所属施設の倫理審査委員会又はこれに準じるものの承認が必要 ※規模の判断については、所属機関の倫理審査委員会又はこれに準じるものに照会すること。
NO ↓ 所属機関の倫理審査委員会に照会		

\*1 『研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針』

\*2 ヒト由来試料とは、ヒトの血液、組織、体液、排泄物、これらから抽出したDNA等の人の体の一部および提供者の診療情報、遺伝情報その他の情報であって、研究に用いられるものをいう（死者に関わるものを含む）。

\*3 『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』（GCP省令）

\*4 『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』

\*5 『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』（2021年6月に『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』に統合された）

\*6 『臨床研究法』