学術集会への演台応募における倫理的手続きに関する指針 新旧対照表(改正部分の資料1のみ)

新旧対照表(以正部分の資料1のみ)	
新	旧
資料1 カテゴリーI:特定臨床研究(本文 2 ページ) <u>このカテゴリーでは以下の両方のボックスにチェックが必要</u> カテゴリーII:ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究/再生医療に関係した臨床研究あるいはヒトの遺伝子治療やヒト受精胚に関する研究(本文 2 ページ) <u>このカテゴリーでは以下のボックスの中から該当するものにチェックする</u>	資料 1 カテゴリー I:特定臨床研究(本文 2 ページ) カテゴリー II:ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞を利用した 基礎研究/再生医療に関係した臨床研究あるいはヒトの遺伝 子治療やヒト受精胚に関する研究(本文 2 ページ)
カテゴリーIII:侵襲を伴う研究又は介入を行う研究(本文 2 ~ 3 ページ) □事前に倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可と研究対象者あるいは その代諾者のインフォームド・コンセントを受けている。このカテゴリーではこのボックスにチェックが必要 □介入を行う研究については、研究の実施に先立って、jRCT 等の公開データーベースに登録してある。これに該当する場合にボックスにチェックする □侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行う研究の場合には、重篤な有害事象への対応および研究に係る試料及び情報等の保管および管理が適切に行われ、かつモニタリングと必要に応じた監査が行われている。これに該当する場合にボックスにチェックする カテゴリーIV-A:新たに試料・情報を取得して行う研究(本文4~5 ページ) □倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可を得ている。このカテゴリー	カテゴリーⅢ:侵襲を伴う研究又は介入を行う研究(本文 2 ~ 3 ページ) □事前に倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可と研究対象者あるいは その代諾者のインフォームド・コンセントを受けている。 □介入を行う研究については、研究の実施に先立って、jRCT 等の公開データ ーベースに登録してある。 □侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行う研究の場合に は、重篤な有害事象への対応および研究に係る試料及び情報等の保管およ び管理が適切に行われ、かつモニタリングと必要に応じた監査が行われて いる。 カテゴリーⅣ-A:新たに試料・情報を取得して行う研究(本文 3~4 ページ) □倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可を得ている。
 ではこのボックスにチェックが必要 □人体から取得された試料を用いる研究 □の研究にチェックした際は以下のボックスにチェックが必要 □人体から取得された試料を用いない研究 □の研究にチェックした際は以下のボックスにチェックが必要 □(略) カテゴリーIV-B: 既存試料・情報を用いる研究(本文5~11ページ) □倫理審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可を得ている。 □のカテゴリーではこのボックスにチェックが必要 □人体から取得された試料を用いる研究 □の研究にチェックした際は以下 	□人体から取得された試料を用いる研究 □(略) □人体から取得された試料を用いない研究 □(略) カテゴリーIV-B:既存試料・情報を用いる研究(本文 5~9~ページ) □倫理審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく施設長の許可を得ている。 □人体から取得された試料を用いる研究

学術集会への演台応募における倫理的手続きに関する指針 新旧対照表(改正部分の資料1のみ)