

(第53回大会演題登録者対象) 研究倫理に関する自己申告ご協力をお願い

日本総合健診医学会では、文部科学省、厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ならびに「臨床研究法」をはじめとする、臨床研究に関連する規制に基づいて臨床研究が実施されることを目指しております。倫理指針や関連法で倫理審査委員会等の承認が求められる研究については、大会での演題登録・発表、学会誌への論文投稿・発表に際し倫理審査委員会等の承認を必須とする方向で検討を進めております。

※どの大会から必須とするかは、決定次第、学会HP等でご案内いたします。

第53回大会においては、事前の倫理審査委員会等の承認は必須ではありませんが、会員に臨床研究を行う上で、順守すべき倫理指針を再認識していただくことを目的として、第53回大会演題登録者を対象に、研究倫理に関する自己申告を実施させていただきます。演題登録の際にUMINオンライン演題登録システム上でご回答いただきますようお願いいたします。

なお、ご回答いただいた内容について施設名等を特定した個別データとして公表することはありませんが、演題登録内容と研究倫理について自己申告いただいた回答により、倫理的に重大な問題があると判断された場合には、事務局よりご照会させていただくことがあることをご了承ください。また、演題内容と研究倫理の自己申告に乖離がある場合、特に倫理審査が必要と判断される内容であるにもかかわらず倫理審査が不要と回答している場合には、演題の採否とは関係なく注意喚起のご連絡をいたします。

※発表内容がどの項目に該当するかについては、「応募演題・投稿論文のカテゴリーを判断するためのフローチャート」(PDFリンク予定)、倫理指針等をご確認ください。

- ・倫理審査の不要な研究(カテゴリーA)については「応募演題・投稿論文のカテゴリーを判断するためのフローチャート」の2ページ目の具体例をご確認ください。カテゴリーAの研究以外は、全て倫理審査が必要となります。

◆設問1：研究内容について(いずれかひとつの項目にチェック)

本発表の研究内容のカテゴリーを選択してください。

倫理審査が不要な研究：カテゴリーA

(カテゴリーAに当てはまる場合はいずれかにチェック：複数回答可)

9例以下をまとめた研究性のない症例報告。

傷病の成因・病態の理解、傷病の予防・診断・治療方法の改善、有効性・安全性の検証を通じて、人の健康の保持増進または傷病からの回復・生活の質の向上に資す

る知識を得ることを目的としない報告等※。

※（例）：

①単に治療方法の紹介，教育・トレーニング方法の紹介

②施設の医療体制や受診率向上の取り組みに関する紹介

- 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。
- 既に学術的な価値が定まり，研究用として広く利用され，かつ，一般に入手可能な試料・情報を用いた研究。
- 個人に関する情報（個人情報、匿名加工情報、仮名加工情報、個人関連情報、死者に関するこれらに相当する情報）に該当しない既存の情報を用いた研究。
- 既に作成されている匿名加工情報を用いた研究。（当該研究に用いようとする前から匿名化されている既存の情報（作成の元となった 個人情報を復元することができないように加工したもの）をさし、当該研究に用いようとするときに個人情報等から新たに作成する場合は含まない。）
- 法令に基づく研究（臨床研究法，再生医療等安全性確保法は除く）。
- 人体から分離した細菌，カビ，ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで，人の健康に関する事象を研究の対象としない研究。
- 動物実験や一般に入手可能な細胞（iPS 細胞，組織幹細胞を含む）を用いた基礎的研究。
- 海外で実施された研究（研究対象となった試料・情報が日本のものは除く）。但し，実施した国の規定は遵守していることが必要。

観察研究：カテゴリーB1

- ・既存の試料・情報を用いる観察研究。
通常診療の情報（すでに実施されたレントゲン・内視鏡・US 検査などの画像所見を含む）や診療で採取された生体試料の余剰分を用いるもの等、通常の診療行為（判断）に何ら影響を与えることが無ければ、前向き後ろ向きを問わない。
- ・研究目的で新たに情報のみを取得する観察研究であって、侵襲を伴わない研究。
心電図、体表 US 検査、心的侵襲のないアンケートを実施するものが含まれる。

観察研究：カテゴリーB2

- ・研究目的で新たに情報を取得する際に侵襲または軽微な侵襲を伴う観察研究。
通常診療行為（判断）に何ら影響を与えないが、研究目的に X 線撮影、CT 等を実施する研究が含まれる。
- ・研究目的で新たに情報に加えて試料を取得する観察研究。
通常診療行為（判断）に何ら影響を与えないが、研究目的に CT、採血（通常診療に加えて量を追加する場合も含む）、組織採取等を追加する侵襲あるいは軽微な侵襲を伴うもの

と、排泄物の採取など侵襲を伴わないものがある。

介入研究：カテゴリC

・「臨床研究法」の適用されない介入研究。

体外診断薬を用いた介入研究、医療手技や手術方法の評価を行う研究が含まれる。

介入研究：カテゴリD1

・特定臨床研究以外の臨床研究（「臨床研究法」の遵守努力義務の対象となる研究）。

既承認の医薬品・医療機器等を用いてそれらの有効性・安全性を評価する介入研究で、関連する企業から資金提供が無い研究が該当する。

介入研究：カテゴリD2

・特定臨床研究（「臨床研究法」の遵守義務の対象となる研究）。

承認・適応外の医薬品・医療機器等を用いる研究、または企業から資金提供を受ける介入研究が該当する。

他の法令・指針が適用される研究：カテゴリE

以下に当てはまる研究。

・再生医療等安全性確保法に該当する研究。

・ヒトの遺伝子治療に関する研究。

◆ **設問2：発表予定の研究は倫理委員会等での審査・承認が必要な研究ですか。**

（設問1でA以外にチェックをされた研究は、各研究が適用される規制に基づく委員会の審査が必要となります。）

はい

いいえ

わからない

「はい」の場合、以下をご回答ください。

倫理審査承認済み

倫理審査申請中

倫理審査申請予定

◆ **設問3：筆頭演者（演題登録者）が所属する施設に倫理審査委員会あるいはそれに準ずる**

委員会がありますか。

- はい
- いいえ
- わからない

「いいえ」の場合、以下をご回答ください。

- 本学会の倫理審査委員会を利用したい。
- 他機関の倫理審査委員会を利用したい。
- 倫理審査が必要な研究を実施する予定はない。

◆その他ご意見がございましたらご記入ください。

--