

JSGCS 演題登録時 Medical ethics 申請(2024 年)

日本消化器がん検診学会では、文部科学省、厚生労働省、経済産業省による「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き、研究実施に関する倫理審査委員会等の審査状況について確認を行います。発表内容について、設問 1~2 で該当する項目をそれぞれひとつご選択下さい。

※演題応募に際しては、倫理審査が必要な発表は、必ず所属機関または関連の大学病院・医師会等の倫理審査制度を利用し、承認を得たうえで演題登録を行って下さい。但し、多機関共同研究の場合、研究代表者が審査を受ける倫理審査委員会で一括審査を受けていれば、通常、各所属機関での個別審査は不要です。いずれの場合でも、所属機関の長の許可は必ず必要です。

※設問 1 で A をチェックした場合は、設問 2 以降のチェックは不要です。

※本チェックリストは応募者に臨床医学研究を行う上で、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います。選択された内容について、査読委員から異議があった際は再確認させていただき、倫理的に問題があると判定された場合は、不採用となりますのでご注意ください。

・発表内容がどの項目に該当するかについては、応募画面にリンクされているフローチャート、Q&A、本学会倫理指針をご確認下さい。
・倫理審査の不要な研究(カテゴリーA)については応募画面にリンクされている具体例をご確認下さい。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)

A : 以下に当てはまる研究(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※。

※個人情報保護法及び医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンスを遵守すること

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機関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。

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。

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。

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。

通常の診療行為(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。

通常の診療行為(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。

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。

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。

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)。

未承認・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。

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: 設問1で B1, B2, C, D1, D2, E 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。
審査を受けていない場合は応募できませんので, 各研究に必要な審査については以下のサイトをご確認下さい(応募画面にリンクがあります)。

・JSGCS 倫理指針

URL: <https://www.jsgcs.or.jp/files/uploads/rinrishishin2024.pdf>

・JSGCS 演題応募・論文投稿のカテゴリーを判断するためのフローチャート

URL: <https://www.jsgcs.or.jp/files/uploads/flowchart202402.pdf>

・JSGCS 倫理指針から見た研究の種類と必要な手続き

URL: <https://www.jsgcs.or.jp/files/uploads/testuzuki2024.pdf>

・JSGCS 倫理指針 Q&A

URL: https://jsgcs.or.jp/about/rinrishinsa/rinri_faq

・倫理指針の不要な研究(カテゴリーA)についての具体例

URL: <https://www.jsgcs.or.jp/about/rinrishinsa/categorya>

必要な審査を受け, 承認を得ている.

※未承認・適応外の医療が, 研究としてではなく医療として実施された場合は, 医療法に従って各機関での手続きを経ている必要があります。

※上記の倫理に関する内容は, 今後国の法律・法令・指針変更に伴い改定を行う可能性があります(2023年9月現在)。

※本指針は, 日本腹部救急医学会ならびに日本消化器内視鏡学会の倫理指針を元に作成しています。

2018年10月1日より施行する。
2018年12月17日に改正し, 2019年1月16日より施行する。
2020年2月28日に改正し, 2020年4月1日より施行する。
2020年12月21日に改正し, 2021年1月1日より施行する。
2022年1月25日に改正し, 2022年2月1日より施行する。
2023年1月30日に改正し, 2023年2月1日より施行する。