

研究発表演題の倫理事項申告について

日本臨床腫瘍学会では、ご発表の演題が、適用となる研究倫理に関する規範に基づいて適切に倫理審査を受けていることを申告いただいています。

また、報告・研究の内容によっては、倫理審査会等での審議承認は不要ですが、その場合であっても演題の採否決定の手続き上必要ですので倫理申告をお願いします。

用語に関しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日公布、令和4年3月10日一部改正）をご覧ください。症例集積研究、疫学研究など規定されていない用語は、従前の解釈に従います。

申告事項

1. 人を対象とする研究ですか（必須）

- はい
いいえ

「いいえ」と回答された場合、以下の申告は不要です。

2. ご発表の演題は以下のいずれかに該当しますか？（複数回答可、必須）

- 介入を伴う報告・研究
侵襲を伴う報告・研究
未承認薬・適応外の医療に関する報告・研究（※日本臨床腫瘍学会では、適応外薬を使用した報告は、1例の症例報告であっても、施設内の倫理審査委員会等での承認をお願いしております。）
遺伝性疾患に関わる報告・研究
症例集積研究
疫学研究
以上いずれにも該当しない

「該当せず」と回答された場合、その理由を下記に簡潔に記載してください。

例1：ほかの医療従事者への情報共有を図るための症例報告（日本臨床腫瘍学会では7例以下）である

例2：匿名加工情報（個人情報保護法第2条第6項）を用いた研究（メタアナリシスなど）である

例3：人を対象としない基礎研究である

3. ご発表予定の演題は、適用となる研究倫理に関する規範に基づき、倫理審査委員会等で審議され、承認されていますか？（必須）

（※日本臨床腫瘍学会では、適応外薬を使用した報告は、1例の症例報告であっても、施設内の倫理審査委員会等での承認が必要です。）

- はい
いいえ
該当せず

「該当せず」と回答された場合、その理由を下記に簡潔に記載してください。

例1：ほかの医療従事者への情報共有を図るための症例報告（7例以下）である

例2：匿名加工情報（個人情報保護法第2条第6項）を用いた研究（メタアナリシスなど）である

4. ご発表予定の研究演題があてはまる法的規制や倫理指針に関する規範は何ですか？（必須）

- GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）（いわゆる治験）
GPSP（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令）（いわゆる製造販売後臨床試験）
（旧）人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
（旧）ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
（旧）疫学研究に関する倫理指針
再生医療安全確保法
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
臨床研究法の特定期間研究を含む臨床研究
その他（ ）
いずれの規範も適用にならない

5. ご発表予定の演題は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の定める「介入を伴う研究」、「侵襲を伴う研究」「介入も侵襲も伴わない研究」のいずれですか？（設問4.で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」選択者必須）

- 介入を伴う研究
- 侵襲を伴う研究
- 介入も侵襲も伴わない研究

「介入あるいは侵襲を伴う研究」と回答された場合は、以下の6. の事項を申告ください。

「介入も侵襲も伴わない研究」と回答された場合は、これで終了です（以下の記載は不要です）。

6. ご発表予定の演題は、国立大学附属病院院長会議（UMIN臨床試験登録システム）、財団法人日本医薬情報センター（JapicCTI）、社団法人日本医師会（臨床試験登録システム）、厚生労働省（MHLW）「jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）」臨床研究実施計画・研究概要公開システムのいずれかの臨床試験登録機関に登録されていますか？（設問5.で「介入あるいは侵襲を伴う研究」選択者必須）

- はい
- いいえ

「いいえ」と回答された場合、その他の登録機関またはその理由を下記に簡潔に記載してください。

例1：倫理指針に定められるところにより、倫理委員会で非公開が望ましいと判断されたから。