

学術集会演題および抄録作成における倫理的手続き

日本周産期・新生児医学会 倫理委員会

学術集会への演題及び抄録の作成に際しては、「ヘルシンキ宣言」・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」・「遺伝子治療等臨床研究に関する指針（厚生労働省）」・「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」などの医学研究に関する指針を遵守する。

症例報告等を含む臨床研究においては個人の同定がなされないように情報の機密性に十分配慮し、また、対象となる個人の尊厳及び人権が十分に守られる内容でなくてはならない。個人情報保護の配慮に欠けたものは不採用とするか、減点のうえ、修正をもとめる。発表時も十分に留意が必要である。

臨床例（もしくは人体から採取された試料等）を用いる研究は、通常、各施設に定められた倫理委員会の承認が必要となる。また、研究実施に際しては、わが国の行政による倫理指針における「インフォームド・コンセントの手続の簡略化」で定められる要件に該当する場合を除き、原則として、被験者（もしくは代諾者）からインフォームド・コンセントを受ける手続が必要となる。ただし、その詳細は当該施設の倫理委員会の判断に委ねられる。なお、疫学研究、ヒトの遺伝子解析研究、ヒトの細胞を用いる研究、動物実験等を含む基礎研究に関しても同様に、国内関連法規・指針等に照らしたうえで、各施設のルールを遵守しなくてはならない。

研究に関する倫理規定が未だ定められていない施設や個人で行う案件については、当該研究者の出身大学または日頃から地域で深く関係する施設の倫理委員会の判断に委ねられる。動物実験を含む基礎研究に関しても同様である。

倫理的見地からの価値判断が困難であり、その判断如何によって社会的に重大な影響を与えうることが懸念される場合、学術集会主催者または当該研究者は学術集会主催者を通じて、あらかじめ当委員会に報告の上、対応に係る助言を求めることが望ましい。

抄録（不採用を含む）ならびに発表内容に不正（データの捏造、改ざんや盗用）が発覚した場合、処分されることがある。

また、学術集会への演題及び抄録の作成時に以下のことを確認する。

1. 当該施設の倫理委員会などの審査、承認を得ている
2. 当該施設の倫理委員会などの承認を得る予定である
3. 倫理審査委員会による承認の必要のない研究である

利益相反・倫理規定入力画面

利益相反及び倫理的配慮について各設問にお応えください（すべて入力必須）

【注意】

- ・利益相反の申告は筆頭演者の該当状況をお答えください
- ・倫理上の配慮が十分でない研究は不採用となります
- ・必要に応じて倫理的問題に関して修正を求めますが、従わない場合も不採用になります

抄録の倫理項目について選択します

応募の抄録について、次の質問に回答してください。

1. 下記項目（a）（b）には該当していないことを確認した（必須）

- a. 本文中に発表者、発表施設を特定する内容が記載されている演題
- b. 特定企業のコマーシャルを目的とすることが強く疑われる演題

☐はい

2. 本研究は、ヘルシンキ宣言、実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準、各施設あるいは各専門研究分野で定められた実験ならびに研究指針及び基準等を遵守した博愛の精神に基づいて行われたものである（必須）

☐はい

3. 抄録に記載した内容については、倫理上の問題も含めて、すべて応募者が責任を負うことを承諾します（必須）

☐はい

4. 倫理上の配慮について、下記項目についてチェックを行ってください（必須）

下記、チェックを行った内容に関しては、特に理由のない場合は、抄録本文中に記載を行う必要はありません

a. インフォームドコンセント（IC）の取得：

- ☐ICを得ている
- ☐ICを得る必要のない内容である
- ☐ICを得ていないが、研究内容を対象者に公開し、研究実施を拒否できる機会を保障した

b. 倫理委員会もしくは Institutional Review Board (IRB) での承認：

- IRB の承認を得ている
- IRB の承認を得る予定である（発表までに承認を得ること）
- IRB の承認を要する内容ではない

c. 個人情報保護への配慮：

- 個人情報保護に留意している
- 個人情報について扱っていない内容である

倫理上の配慮が十分でない研究及び倫理審査を得ていない場合は不採用となります。また、必要に応じて倫理的問題に関して修正を求めますが、従わない場合も不採用となります

学術集会発表時のスライドへの倫理的手続きの記載

利益相反を開示しているスライドに、倫理審査の承認も記載する

【例】

1. 利益相反

➤利益相反状態にある場合の記載例

今回の演題に関連して、開示すべき利益相反状態は以下のとおりです。

- ・ 報酬額/○○製薬株式会社
- ・ 講演料/□□製薬株式会社
- ・ 原稿料/◇◇製薬株式会社
- ・ 研究費・助成金(寄付講座所属) /株式会社××

➤利益相反状態にない場合の記載例

- ・ 今回の演題に関連して、開示すべき利益相反状態はありません。

2. 倫理の手続き

倫理委員会承認番号

提出した倫理委員会名