

倫理指針に係る申請

日本大腸肛門病学会では、文部科学省・厚生労働省告示に基づく「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を制定いたしました。

告示の経過措置期間後の平成29年11月30日以降は、指針に基づき

「研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない」 ことになりました。



**演題応募・論文投稿の際には、倫理審査が必要な研究かどうかを
チェックボックスにより申告していただきます。
なお誤った申告をされた場合は、倫理審査委員会から再申告を
お願いすることになりますのでご注意ください。**

- ・学会発表・論文投稿時のチェックボックス (P.2)
 - ・どのような審査等が必要かは「学会発表・論文投稿における倫理指針(カテゴリー分類)」をご覧ください。(P.3-4)
- 研究の具体例については、当学会の倫理指針に記載していますので、ホームページをご覧ください。

一般社団法人 日本大腸肛門病学会

学会発表・論文投稿時における 倫理申請チェックボックス

設問 1. 研究内容について (いずれか1つにチェック)

- A : 次のいずれかに当てはまる研究 (①~⑦のいずれか1つにチェック)
- ① 9例以下をまとめた介入を伴わない症例報告
- ② 対応表のない匿名化された情報 (特定の個人を識別できないものに限る)のみを用いる研究 (単施設の研究ではチェック不可)
- ③ 匿名加工情報または非識別加工情報のみを用いる研究
- ④ 遺伝子・蛋白などの分子生物学的情報のみを利用した研究
- ⑤ 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あるいは法令に基づく研究
- ⑥ 広く使用されている培養細胞 (ES細胞、iPS細胞、組織幹細胞を含む)を用いた基礎的研究で特定の患者情報を利用しない研究
- ⑦ 動物実験のみの研究
- B1 : 人体から採取された試料を用いない観察研究または人体から採取された試料を用いる後ろ向きの観察研究
- B2 : 人体から採取された試料を用いる前向きの観察研究
- C : 次のいずれかに当てはまる研究 (①~④のいずれか1つにチェック)
- ① 研究目的で通常の診療を越える医療行為 (介入または適応外使用)を行った症例報告
- ② 前向きの介入研究
- ③ 侵襲を伴う研究 (但し、別の研究目的で侵襲的に採取され保存してあった試料を用いた新たな研究で、採取時に包括同意が得られていた場合はカテゴリ-B1に該当)
- ④ 子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異または多型性に関する研究
- D : 次のいずれかに当てはまる研究 (①または②のいずれかにチェック)
- ① ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を利用した臨床研究
- ② ヒトの遺伝子治療に関する研究

設問 2. 倫理審査の要・否について (いずれか1つにチェック)

- ア 倫理審査は不要である (1.のAに該当)。
- イ 観察研究であり倫理審査に基づく承認を得ている。
- ウ 介入研究であり倫理審査に基づく承認を受けて公開データベースへの登録が済んでいる。
- エ その他のカテゴリーの研究であり倫理審査に基づく承認を得ている。また、前項のDに該当する研究であれば厚生労働大臣の許可を得ている。

設問 3. 審査を受けた倫理審査委員会について

(設問 2 で項目イ~エをチェックした場合にお応えください)

- ア 所属施設の倫理審査委員会
- イ その他の倫理審査委員会 (名称 :)

学会発表・論文投稿における倫理指針（カテゴリー分類）

個々の研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づいて各研究者で確認すること。

Start

あなたの発表・論文の内容は以下の条件にあてはまりますか？
 ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞を利用した臨床研究である（但し、これらの細胞を用いた基礎研究のみであれば NO へ進む）
 ヒトの遺伝子治療に関する研究

NO

YES

9 例以下をまとめた介入を伴わない症例報告である。
 対応表のない匿名化された情報（特定の個人を識別できないものに限る）のみを用いる研究である。
 匿名加工情報または非識別加工情報のみを用いる研究である。
 遺伝子・蛋白などの分子生物学的情報のみを利用した研究である。
 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、あるいは法令に基づく研究である。
 培養細胞（ES 細胞、iPS 細胞、組織幹細胞を含む）を用いた基礎的研究で特定の患者情報を利用しない研究である。
 動物実験のみの研究

NO

YES

あなたの発表・論文の内容は以下の条件にあてはまりますか？
 臨床研究目的で既承認薬の投与やその適応外使用、未承認薬の使用を行った。
 保険適応のない先進的な治療（ロボット手術など）を行った。
 研究目的のために侵襲的な画像検査や侵襲的に組織採取を行った（治療の上乗せとして採取された組織を研究に利用した場合は NO へ進む。研究目的の少量の採血や唾液・糞・尿の採取も軽微な侵襲なので NO へ進む。別の研究で侵襲的に採取された保存試料を利用した研究も NO へ進む）
 介入を伴う前向きランダム化比較試験（RCT）もしくは前向きシングルアーム試験。
 子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異または多型性に関する研究

NO

YES

人体から採取された試料を用いた研究である。

NO

YES

前向き研究である

NO

YES

倫理審査委員会の審査と承諾は不要
 （症例報告／対応表のない匿名化された情報、匿名加工情報、非識別加工情報のみを利用した研究／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／培養細胞のみを用いた研究／法令に基づく研究／動物実験のみの研究など）

以下の要件をすべて満たす必要がある。
 倫理審査委員会や治験審査委員会（IRB）、あるいはそれに準じた諮問委員会の迅速審査に基づく施設長の許可
 オプトアウトの利用可
 （人体から採取された試料を用いない観察研究もしくは、人体から採取された試料を用いる後ろ向きの観察研究）
 注：多施設共同研究の場合は迅速審査は不可

以下の要件をすべて満たす必要がある。
 倫理審査委員会や治験審査委員会（IRB）、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
 患者もしくは代諾者の同意
 （人体から採取された試料を用いる前向きの観察研究）

以下の要件をすべて満たす必要がある。
 倫理審査委員会や治験審査委員会（IRB）、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
 患者もしくは代諾者の同意
 介入研究のみ公開データベースへ登録
 （侵襲を伴う研究や介入研究もしくは子孫に受け継がれるヒト生殖細胞系列の遺伝子変異または多型性に関する研究）

以下の条件をすべて満たす必要がある。
 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
 患者もしくは代諾者の同意
 厚生労働大臣の許可
 （遺伝子治療やヒト幹細胞を用いる臨床研究）

◆オプトアウトとは？◆
 当該研究について情報を研究対象者等に直接通知するか、または当該施設の掲示板やホームページ上で公開し、研究対象者等が研究への参加を拒否する機会を保障するものを指します。同時に拒否の意思表示を受け付ける窓口（連絡先）を明示する必要があります。

※本指針は、日本腹部救急医学会及び日本消化器病学会作成の倫理指針を元に作成しています。