

研究発表演題の倫理事項申告について

日本癌学会では、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る。

また、報告・研究の内容によっては、施設の倫理審査会等での審議承認は不要ですが、倫理申告が必要であるにもかかわらず倫理申告されていない場合は演題が不採択になる場合もありますので、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)をご覧ください。

以下のチェック欄□にチェックをお願いいたします。

1. 人から得た試料あるいは情報を扱った研究が含まれていますか？ なお、市販のヒト由来細胞株を用いた研究については該当しません。 (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。

「はい」と回答された場合、以下の2,3,4の回答が必須です。

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、 1で「はい」と回答された場合必須)

基礎研究（観察研究、疫学研究、介入も侵襲も伴わない研究）

介入を伴う報告・研究（これに該当した場合、5の回答も必須です）

侵襲を伴う報告・研究（これに該当した場合、5の回答も必須です）

未承認薬・適応外の医療に関する報告・研究（※日本癌学会では、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。）

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(日本癌学会では7例以下)である

例2：既に匿名化され、かつ、対応表の無い情報を用いた研究（メタアナリシスなど）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、 1で「はい」と回答された場合必須) （※日本癌学会では、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：既に匿名化され、かつ、対応表の無い情報を用いた研究（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？（複数回答可）

（必須、1で「はい」と回答された場合必須）

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- (旧) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（旧指針のもとで倫理承認されている）
- (旧) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（旧指針のもとで倫理承認されている）
- (旧) 痘学研究に関する倫理指針（旧指針のもとで倫理承認されている）
- 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）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- 臨床研究法の特定臨床研究
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 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、国立大学附属病院長会議（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2で「介入を伴う報告・研究」「侵襲を伴う報告・研究」と回答された方必須）

- はい

- いいえ

「いいえ」と回答された場合、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。