

研究発表演題の倫理事項申告について（JSMO2027版）

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など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。

以下の各カテゴリーのいずれに当てはまるか申告をお願いします。

日本医学会連合「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」に加えて日本臨床腫瘍学会の独自の部分（カテゴリーI'）が加わっています。用語に関しては日本医学会連合「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」（2024年1月10日一部改正）および「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5年3月27日一部改正）をご参照ください。

下記の各カテゴリー（I～V）のうち、該当するカテゴリーを選んでチェックを入れてください。（いずれかのカテゴリーにチェック必須）

カテゴリー I：特定臨床研究・非特定臨床研究（臨床研究法努力義務研究） このカテゴリーでは以下の両方のボックスにチェックが必要

「臨床研究法」が求める対応(認定臨床研究審査委員会の審査、モニタリング、監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守、インフォームド・コンセントの取得、個人情報保護の保護、記録の保存等)がなされた研究である。

厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施計画を厚生労働大臣に提出して行われた研究である。

カテゴリー I'（日本臨床腫瘍学会独自のカテゴリー）カテゴリー V の「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究のうち法令の規定により実施される研究、又は法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究 このカテゴリーでは以下の中から該当するボックスにチェックする

医師主導治験（GCP）

企業治験（GCP）

製造販売後調査（使用成績調査・製造販売後データベース調査・製造販売後臨床試験、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(GPSP)）

カテゴリー II：ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究／再生医療に関係した臨床研究あるいはヒトの遺伝子治療に関する研究 このカテゴリーでは以下のボックスの中から該当するものにチェックする

厚生労働省ホームページ「再生医療について」に示された関係法令、指針等に沿った適

切な対応の下に実施された研究である。

ヒトの遺伝子治療に関する研究の場合には、「遺伝子治療など臨床研究に関する指針」に沿った適切な対応の下に実施された研究である。

カテゴリーⅢ：侵襲を伴う研究、または介入を行う研究

事前に倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可と研究対象者あるいはその代諾者のインフォームド・コンセントを受けている。このカテゴリーではこのボックスに**チェックが必要**

介入を行う研究については、研究の実施に先立って、jRCTなどの公開データベースに登録してある。これに**該当する場合にボックスにチェックする**

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究の場合には重篤な有害事象への対応及び研究に係る試料及び情報などの保管及び管理が適切に行われ、かつモニタリングと必要に応じた調査監査が行われている。これに**該当する場合にボックスにチェックする**

カテゴリーⅣ-A: 新たに試料・情報を取得して行う研究

倫理審査委員会の審査に基づく施設長の許可を得ている。このカテゴリーではこのボックスに**チェックが必要**

人体から取得された試料を用いる研究 この研究に**チェックした際は以下のボックスにチェックが必要**

文書による研究対象者あるいはその代諾者のインフォームド・コンセントを受けている。または文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法および内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成している。

人体から取得された試料を用いない研究 この研究に**チェックした際は以下のボックスにチェックが必要**

研究対象者等の適切な同意を得ている。又は同意を得るための手続きの簡略化が認められた研究では、オプトアウトの機会を保証するなど必要な手続が行われている。

カテゴリーⅣ-B: 既存試料・情報を用いる研究

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を得ている。このカテゴリーではこのボックスに**チェックが必要**

人体から取得された試料を用いる研究 この研究に**チェックした際は以下のボックスにチェックが必要**

文書による研究対象者あるいはその代諾者のインフォームド・コンセントを受けているまたは文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合には口頭によりインフォ

ームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成している。インフォームド・コンセントの手続きの簡略が認められた研究ではオプトアウトの機会を保障するなど必要な手続きが行われている。

人体から取得された試料を用いない研究 **この研究にチェックした際は以下のボックスにチェックが必要**

インフォームド・コンセントを受けている。またインフォームド・コンセントの手続きの簡略化が認められた研究では必要事項を研究対象者等に通知し又は公開することやオプトアウトの機会を保障することなど必要な手続きが行われている。

他施設からの既存試料・情報の供与を受けた研究 **この研究にチェックした際は以下の両方のボックスにチェックが必要**

当該資料情報に関する事項（インフォームド・コンセント、他の機関の情報、当該試料・情報の取得の経緯等）を確認し、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成している。

提供側の機関において既存資料情報の共有に関する適切な措置が講じられており、供与を受けた側ではその措置に応じた適切な手続き（必要によりオプトアウトの機会を保障するなど）が行われている。

カテゴリV：「生命・医学系指針」の適用範囲外の研究 このカテゴリでは以下の中から該当するボックスにチェックする

カテゴリ I からIVに該当する研究を除いた症例報告（※7例以下）

研究対象者が存在する演題では、個人情報保護のための適切な配慮がなされている。

人を研究としない研究（動物実験や遺伝子組み換え実験などの研究や人文・社会学的研究医療システムの研究などで研究対象者が存在しない場合）

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・情報を用いる研究

個人に関する情報に該当しない既存の情報を用いる研究

既に作成されている匿名加工情報を扱う研究

公表された論文や公開されたデータベース・ガイドラインの解析のみの研究

高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等による医療の提供を行われた場合ではそれぞれ適切な手続きを講じている。

※日本臨床腫瘍学会では予後解析ができないと考えられる 7 例以下とさせていただきます。それ以上の場合にはカテゴリIV として当該研究のボックスをチェックを願います。又、1 例であっても未承認新規医薬品等による医療の提供がされた場合には「高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等による医療の提供を行われた場合ではそれぞれ適切な手続きを講じている。」のボックスのチェックをお願いします。