

日本外科学会定期学術集会 倫理手続きチェックリスト【令和元年7月9日改訂版】

あなたの発表内容が該当する項目をチェックしてください

【カテゴリー分類 A】

倫理審査が不要

下記いずれかの項目をチェックしてください

- 侵襲、介入あるいはヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴わない症例報告：「日本外科学会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」の「症例報告」(IV-6)を遵守している
- 既に匿名化（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）されている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、あるいは法令に基づく研究
- 培養細胞（ヒト以外の 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

（注）ただし特定の活動が「研究」に該当するか否かについての判断が困難な場合には、倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨されます

【カテゴリー分類 B1】

観察研究：既存試料・情報を用いた観察研究である

以下の全てを満たすことが必要です

- 研究対象者からの同意取得についての必要な対応が行われている
- 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を受けている
- 他施設からの試料・情報提供を受けている場合には必要な処置を講じている（他施設からの試料・情報提供を受けていない場合でも、チェックしてください）

【カテゴリー分類 B2】

観察研究：新たに取得する試料・情報を用いた観察研究である

以下の全てを満たすことが必要です

- 研究対象者からの同意取得についての必要な対応が行われている
- 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を受けている
- 他施設からの試料・情報提供を受けている場合には必要な処置を講じている（他施設からの試料・情報提供を受けていない場合でも、チェックしてください）

【カテゴリー分類 C】

介入を行う研究

以下の全てを満たすことが必要です

- 研究対象者からの同意取得についての必要な対応が行われている
- 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を受けている
- 公開データベースへの登録が済んでいる
- 症例報告では「日本外科学会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」の「症例報告」(IV-6)を遵守している（症例報告に相当しない研究の場合でも、チェックしてください）

- 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」が求める対応がなされている（「特定臨床研究」に相当しない研究の場合でも、チェックしてください）

【カテゴリー分類 C】

- 侵襲を伴う臨床研究あるいは症例報告、もしくはヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が対象とする臨床研究あるいは症例報告

以下の全てを満たすことが必要です

- 研究対象者からの同意取得についての必要な対応が行われている
- 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を受けている
- 症例報告では「日本外科学会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」の「症例報告」(IV-6)を遵守している（症例報告に相当しない研究の場合でも、チェックしてください）
- 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」が求める対応がなされている（「特定臨床研究」に相当しない研究の場合でも、チェックしてください）

【カテゴリー分類 D】

- ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞を利用した再生医療に関係した臨床研究、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、もしくは、遺伝子治療に関係した臨床研究

以下の全てを満たすことが必要です

- 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
- 患者もしくは代諾者の同意についての必要な対応が行われている
- 関連する法令・指針に則って、必要に応じた行政への届け出や認可を得るなどの手続きがなされている
- 再生医療に関係した臨床研究では「特定認定（または認定）再生医療等委員会」での審査を受けている（再生医療に関係しない臨床研究の場合でも、チェックしてください）
- 「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」が求める対応がなされている（「特定臨床研究」に相当しない研究の場合でも、チェックしてください）

【カテゴリー分類 E】

- 人を対象としない研究（動物実験や遺伝子組み換え実験などの研究と、医療行政や体制、働き方改革や医師のインセンティブ、病院間連携、医療倫理、医療安全、医工連携、医学教育、災害対策、研究デザイン策定などの医療行政やシステムに関係する研究）

以下の対応が必要です

- 動物実験や遺伝子組み換え実験については、ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取り組み安全に関する取り組みに準拠して各施設での適切な対応がなされている
- 医療行政やシステムに関係する研究において、研究対象に人（患者、医療従事、一般人など）がふくまれていない

（注）医療行政やシステムに関係する研究においては、研究対象者が存在する聞き取り調査やアンケート調査等は、観察研究（カテゴリーB1またはB2）、あるいは、対象者に心的外傷を伴う場合には侵襲・介入研究（カテゴリーC）に該当すると考えられるので施設や関連学会における倫理手続きが必要となります