

第 29 回日本乳癌学会学術総会
倫理審査について

各カテゴリーの倫理的手続きチェックリスト

- 1) 応募演題のカテゴリーを選択し、それぞれのカテゴリー内の該当項目をすべてチェックしてください。
- 2) 応募演題が複数のカテゴリーの研究内容を含む場合には、該当するすべてのカテゴリーについてチェックしてください。
- 3) 倫理委員会等で「倫理審査申請中」の演題も受け付けますが、第 30 回以後の総会では該当するカテゴリーでの審査の承認が必須となり、未承認の演題は取り消されます。

カテゴリーA：特定臨床研究

- 「臨床研究法」が求める対応(モニタリング・監査、利益相反管理等、IC 取得、個人情報保護、記録保存等)がなされた研究であること。
- 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こと。

カテゴリーB：再生医療やヒトの遺伝子治療に関する研究

- 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こと。 該当しない
- ヒトの遺伝子治療に関する研究の場合には「遺伝子治療等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こと。 該当しない

カテゴリーC：ヒトゲノム・遺伝子解析研究または侵襲や介入を伴う研究

- 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と研究対象者あるいはその代諾者の IC を得ていること。 倫理審査申請中
- 介入を行う研究については、研究の実施に先立って、UMIN、JAPIC など公開データベースに登録してあること。 該当しない
- 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、重篤な有害事象への対応および研究に係る試料及び情報等の保管およ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監査が行われていること。 該当しない

カテゴリーD1：新たに試料・情報を取得して行う観察研究

- 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と。 倫理審査申請中
- 人体から取得された試料を用いる研究

文書により研究対象者あるいはその代諾者の IC を得ていること。文書により IC を得ない場合には、口頭で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こと。

人体から取得された試料を用いない研究

研究対象者等の適切な同意を得ていること。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障するなど手続きが行われていること。

カテゴリーD2：既存試料・情報を用いる観察研究

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と。 倫理審査申請中

人体から取得された試料を用いる研究

文書により研究対象者あるいはその代諾者の IC を得ていること。文書により IC を得ない場合には、口頭で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こと。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障するなど必要な手続きが行われていること。

人体から取得された試料を用いない研究

IC を得ていること。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障することなど必要な手続きが行われていること。

他施設からの既存試料・情報の供与を受けた研究

当該試料・情報に関する事項（IC、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こと。

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こと。

カテゴリーE：原則として倫理的手続きを要しない研究

個人情報保護のための適切な配慮がなされていること。 該当しない

侵襲や介入、遺伝性疾患やヒトゲノム・遺伝子解析研究等、研究を目的とする行為を伴わない症例報告。 該当しない

高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療の提供が行われた場合には、それぞれ適切な手続きを講じていること。 該当しない

人を対象としない、動物実験や遺伝子組み換え実験に係る研究では、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」、「ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取り組み」および「ライフサイエンスにおける安全に関する取り組み」に沿った適切な対応の下に実施された研究。 該当しない

人文・社会学分野や工学分野等医療に関わらない研究、医療社会学的研究、医療および研究倫理、医療安全、医工連携、教育、災害対策、研究デザイン策定など行政やシステム等に係る研究などで、研究対象者が存在しない場合。

該当しない

- 都道府県単位や全国規模の「がん登録事業」，「感染症発生動向調査」，「国民健康・栄養調査」など法令の規定により実施される研究 該当しない
- 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究 該当しない
- 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や情報（論文，データベースとして広く公表されているデータやガイドライン等）を用いた研究．研究用として広く出回っている各種培養細胞を用いた研究． 該当しない
- 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 該当しない