

## JDDW 演題登録時 Medical ethics 申請(2018年)

### ◆設問1: 研究内容について(いずれかひとつの項目にチェック)

- A: 以下に当てはまる研究.
- ・9例以下の症例報告.
  - ・既に匿名化データ(特定の個人を識別することができないものであり, 対応表が作成されていないもの)のみを扱う研究.
  - ・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.
  - ・広く使用されている一般に入手可能な細胞(iPS細胞, 組織幹細胞を含む)のみを用いた研究.
  - ・法令に基づく研究.
- B1: 人体から採取された試料を用いない観察研究.
- 単純にカルテ情報を用いるものだけではなく, 診療に何ら影響を与えないが, 研究目的にCTを追加したり, アンケートを実施するものも含まれる.
- B2: 人体から採取された試料を用いた観察研究.
- 一般診療で採取された生体試料の余剰分を用いるものに加え, 診療に何ら影響を与えないが, 研究目的に採血や組織採取を追加するものが含まれる. 但し, 一般診療に用いられていないヒト生殖細胞系列(子孫に受け継がれる)遺伝子変異や多型性を解析していない研究.
- C: 以下に当てはまる研究.
- ・研究目的で通常の診療を越える医療行為(介入)を行った症例報告.
  - ・介入研究.
  - ・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は既存の試料・情報を用いる研究に該当しB2に該当する).
  - ・一般診療に用いられていないヒト生殖細胞系列(子孫に受け継がれる)遺伝子変異または多型性に関する研究.
- D: 以下に当てはまる研究.
- ・ヒトES細胞やiPS細胞, 組織幹細胞を利用した臨床研究.
  - ・ヒトの遺伝子治療に関する研究.

### ◆設問2: 倫理審査の要/不要について(いずれかひとつの項目にチェック)

1. 倫理審査が不要な発表である(症例報告/匿名化データ(特定の個人を識別することができないものであり, 対応表が作成されていないもの)を扱った研究/論文や公開されたデータベース, ガイドラインの解析研究/培養細胞のみを扱った研究/法令に基づく研究).
2. 観察研究で倫理審査に基づく承認を得ている.
3. 介入研究で倫理審査に基づく承認を受けて公開データベースの登録が済んでいる.
4. その他のカテゴリーの研究で倫理審査に基づく承認を得ている. また, 遺伝子治療やヒト幹細胞を用いた臨床研究であれば国の承認を得ている.

### ◆設問3: 設問2で項目2~4をチェックした場合は, 審査を受けた倫理審査委員会について本設問にお答え下さい(いずれかひとつの項目にチェック)

1. 所属施設の倫理審査委員会
2. その他の倫理審査委員会(名称を記載して下さい: \_\_\_\_\_)

<上記の倫理に関する内容は, 今後国の法律・法令・指針変更に伴い改定を行う可能性があります(2017年9月現在). >

※本指針は, 日本腹部救急医学会作成の倫理指針を元に作成しています.