

JGES演題登録時Medical ethics申請（2022年）

倫理申請について（必須）

- 1. 応募演題(主題セッションでの基調講演や指定演題を含む)・論文投稿である。 ⇒以下、項目「1」と「3」についてご申告ください。
- 2. 応募演題以外の講演、スポンサー等である。 ⇒以下、項目「2」と「3」についてご申告ください。

1. 応募演題(主題セッションでの基調講演や指定演題を含む)・論文投稿用

◆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（補足1と2を参考に、当てはまる場合はいずれかにチェック：複数回答可）。
 - 9例以下をまとめた研究性のない症例報告。
 - 傷病の成因・病態の理解，傷病の予防・診断・治療方法の改善，有効性・安全性の検証を通じて，人の健康の保持増進または傷病からの回復・生活の質の向上に資する知識を得ることを目的としない報告等※。
 - ※（例）：①単に治療方法の紹介，教育・トレーニング方法の紹介，②機関の医療体制や受診率向上の取り組みに関する紹介
 - 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。
 - 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・情報を用いた研究。
 - 既に匿名化されている試料・情報（特定の個人を識別できない状態に加工され，自他問わず対応表がどこにも存在しないもの）を用いた研究。但し，体細胞由来のゲノムデータ解析は除く。
 - 既に作成されている匿名加工情報または非識別加工情報を用いた研究。
 - 法令に基づく研究（臨床研究法，再生医療等安全性確保法は除く）。
 - 人体から分離した細菌，カビ，ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで，人の健康に関する事象を研究の対象としない研究。
 - 動物実験や一般に入手可能な細胞（iPS細胞，組織幹細胞を含む）を用いた基礎的研究。
 - 海外で実施された研究（研究対象となった試料・情報が日本のものは除く）。但し，実施した国の規定は遵守していることが必要。

<補足1>倫理審査の不要な研究（カテゴリーA）の具体例と抄録例

https://www.jges.net/wp-content/uploads/2021/11/rinri_category_A_211201.pdf

<補足2>Aの10項目以外で、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用さない「研究に該当しないもの」

<https://www.jges.net/medical/procedure/ethical-review-of-abstract-submission>

- B1：・既存の試料・情報を用いる観察研究。
 - 通常診療の情報や診療で採取された生体試料の余剰分を用いるもの等，通常の診療行為（判断）に何ら影響を与えることが無ければ，前向き研究か後ろ向き研究であるかを問わない。
 - ・研究目的で新たに情報のみを取得する観察研究であって，侵襲を伴わない研究。心電図，体表US検査，心的侵襲のないアンケートを実施するものが含まれる。
- B2：・研究目的で新たに情報を取得する際に侵襲または軽微な侵襲を伴う観察研究。
 - 通常診療行為（判断）に何ら影響を与えないが，研究目的にX線撮影，CT等を実施する研究が含まれる。
 - ・研究目的で新たに情報に加えて試料を取得する観察研究。通常診療行為（判断）に何ら影響を与えないが，研究目的にCT，採血（通常診療に加えて量を追加する場合も含む），組織採取等を追加する侵襲あるいは軽微な侵襲を伴うものと，排泄物の採取など侵襲を伴わないものがある。
- C：「臨床研究法」の適用されない介入研究。
 - 体外診断薬を用いた介入研究，医療手技や手術方法の評価を行う研究が含まれる。
- D1：特定臨床研究以外の臨床研究（「臨床研究法」の遵守努力義務の対象となる研究）。
 - 既承認の医薬品・医療機器等を用いてそれらの有効性・安全性を評価する介入研究で，関連する企業から資金提供が無い研究が該当する。
- D2：特定臨床研究（「臨床研究法」の遵守義務の対象となる研究）。
 - 未承認・適応外の医薬品・医療機器等を用いる研究，または企業から資金提供を受ける介入研究が該当する。
- E：以下に当てはまる研究。
 - ・再生医療等安全性確保法に該当する研究。
 - ・ヒトの遺伝子治療に関する研究。

◆設問2：設問1でB1, B2, C, D1, D2, Eにチェックをされた研究は，各研究が適用される規制に基づく委員会の審査が必要となります。審査を受けていない場合は応募できませんので，各研究に必要な審査については以下のサイトをご確認下さい。

・ JGES 倫理指針
https://www.jges.net/wp-content/uploads/2021/11/rinri_shishin_v5.pdf

・ JGES 応募演題・論文投稿のカテゴリーを判断するためのフローチャート
https://www.jges.net/wp-content/uploads/2021/11/rinri_flow_v5.pdf

・ JGES 倫理指針から見た研究の種類と必要な手続き
https://www.jges.net/wp-content/uploads/2021/11/rinri_procedure_v5.pdf

・ JGES倫理指針Q&A
<https://www.jges.net/medical/procedure/ethical-review-of-abstract-submission/faq>

□：必要な審査を受け，承認を得ている。

※未承認・適応外の医療が，研究としてではなく医療として実施された場合は，医療法に従って各機関での手続きを経ていることが必要です。

※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（2021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。

2. 応募演題以外の講演、スポンサー等用

本学会では、文部科学省、厚生労働省、経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ならびに「臨床研究法」をはじめとする、臨床研究に関連する規制に基づき、研究実施に関する倫理審査委員会等の審査状況について確認を行います。

JGES倫理指針をご確認の上、ご登録下さい。

発表内容がどの項目に該当するかについては、「JGES 応募演題・論文投稿のカテゴリーを判断するためのフローチャート」をご確認下さい。

： JGESの倫理指針に従っています。

3. 利益相反について（いずれかひとつの項目にチェック）※前述1と2の共通設問です。

注意 ①演題発表時に開示する利益相反のスライド（様式1-A,様式1-B）を無断で撮影される等の事象があるため、発表演題の内容に沿った正しい情報を開示下さい。

②筆頭演者のみならず、共同演者に利益相反がある場合も含めて申告下さい。

③利益相反が生じる場合には、COI申告フォーム（様式1）にご入力いただき、ご申告頂きますようお願い申し上げます。

演題登録用のCOI申告フォーム

[様式1] 発表者（共同演者含む）COI申告書(2020年9月23日改定)

<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.jges.net%2Fwp-content%2Fuploads%2F2020%2F09%2Fbfa14dab883aa17a074cd19c3b750697.doc&wdOrigin=BROWSELINK>

演題登録用のCOI開示フォーム

2021年度(2021年4月以降の総会など)より、企業主催・共催の講演会等の座長および司会者は講演者と 同様なスライドを用いた方式にて、関連する企業・団体の名称を聴講者に開示(申告書の提出は不要)し、企業名を読み上げていただきます。

会の初めにスライドで「申告すべきCOI 状態が「ある」場合」(様式1-A) 又は「申告すべきCOI 状態が「ない」場合」(様式1-B) を開示してください。

開示フォームの発表者名の欄を座長名または司会者名としてご使用ください。

[様式1-A] 申告すべきCOI状態が「ある」場合 (2020年9月23日改定)

<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.jges.net%2Fwp-content%2Fuploads%2F2020%2F10%2FrieikiSohan-format1-A2020.ppt&wdOrigin=BROWSELINK>

[様式1-B] 申告すべきCOI状態が「ない」場合

https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.jges.net%2Fwp-content%2Fuploads%2F2018%2F12%2FrieikiSohan-format1-B2016_1.ppt&wdOrigin=BROWSELINK

ポスター発表時のCOI開示フォーム

[様式1-C] 申告すべきCOI状態が「ある」時或いは、「ない」場合 (2020年9月23日改定)

https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.jges.net%2Fwp-content%2Fuploads%2F2020%2F10%2FrieikiSohan-format1-C2020_1.ppt&wdOrigin=BROWSELINK

上記、COI申告フォーム等詳細はこちら

<https://www.jges.net/medical/procedure/coi>

： 無

： 有