

日本臨床内科医学会での演題応募における倫理審査

会員各位

日本臨床内科医会倫理委員会より日本臨床内科医学会での演題応募における倫理審査についてご案内を申し上げます。

会員の皆様におかれましては、研究開始前に倫理審査の必要性の有無を確認の上、演題を応募していただくようお願い申し上げます。

1. 倫理審査が必要な演題（人を対象とする医学系研究）

「人を対象とする医学系研究」（臨床研究）を実施する際には、倫理審査委員会による審査を受けなければなりません。したがって、臨床研究を開始する前に倫理審査委員会の審査・承認が必要となります。研究実施後は倫理審査の申請は受け付けられません。

なお、2021年6月30日をもって、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は廃止され、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（生命・医学系指針）が施行されました。2021年6月30日以降、新たに申請される臨床研究は新指針が適用されますので、ご注意をお願いします（生命・医学系指針ガイドラインなど参照）。

2. 倫理審査が不要な演題

生命・医学系指針が定める「研究に該当しないもの」は倫理審査が不要です。したがって、医学会に応募される場合、以下に該当する場合には倫理審査は不要です。

具体的には以下ののような項目があります。

① 9例以下をまとめた研究性のない（診療の一環）症例報告

ただし、発表においては、個人情報を保護すること（個人を特定できる情報は発表しない）、および当該患者からの発表についての同意を得る必要があります。

なお、9例以下であっても、治療法の有効性・安全性を評価したり、治療例と非治療例を比較するなど、研究性のあるものは倫理審査委員会の審査が必要です。

具体的には、「○○の有効性を検討した」、「安全性を検討した」、「○○群と○○群を比較した」という内容はや、演題名が「○○の検討」という演題は倫理審査が必要です。

一方、「○○症例を経験した」、「有効な症例を経験した」、「安全であると思われた」などの記載は症例報告の範疇です。

- ② 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
- ③ 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
- ④ 既に学術的な評価が定まり、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
- ⑤ 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を除く
- ⑥ 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
- ⑦ 法令に基づく研究（臨床研究法は除く）

ただし、判断が困難な場合には、倫理審査委員会の意見をお聞きください。

2021年10月
一般社団法人日本臨床内科医会
倫理審査委員会