日本消化器病学会 演題登録時 Medical ethics 申請(2027 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(当てはまる□にもチェック).

□9 例以下をまとめた研究性のない症例報告※.

※個人情報保護法及び医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスを遵守すること

□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.

□個人に関する情報(個人情報, 匿名加工情報, 仮名加工情報, 及び個人関連情報), 及び死者に関するこれらに相当する情報に該当しない既存の情報を用いた研究.

□既に作成されている匿名加工情報を用いた研究.

□法令に基づく研究(薬機法, 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である.

□ 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(臨床判断)に何ら影響を与えることが無ければ, 前向き後ろ向きを問わない.

□ B2: 研究目的で新たに試料・情報を取得する観察研究.

通常の診療行為(臨床判断)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を伴うもの, あるいは心電図, 体表 US 検査など, 軽微な侵襲を伴うものと, 排泄物の採取, 心的侵襲のないアンケートを実施するなど侵襲を伴わないものがある.

(注) 研究目的で著しい負担を与える検査等を医薬品等の有効性及び安全性の検討のために追加する観察研究は, 臨床研究法の適応となる.

□ 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: 非特定臨床研究(「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.

・研究目的で著しい負担を与える検査等を医薬品等の有効性及び安全性の検討のために追加し, 関連する企業から資金提供が無い観察研究.

□ 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.

・研究目的で著しい負担を与える検査等を医薬品等の有効性及び安全性の検討のために追加し, 関連する企業から資金提供を受ける観察研究.

□ 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.

□ F : 薬機法(GCP 省令)に基づく治験.

薬機法及び GCP 省令に基づいて, 治験届を提出し薬機法承認に必要な医薬品等の有効性及び安全性に関するデータを取得するために実施する.

◆設問 2:設問1で B1, B2, C, D1, D2, E, F 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研究の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(応募画面にリンクがあります).

・日本消化器病学会 倫理規準
・日本消化器病学会における倫理指針(カテゴリー分類)
・倫理指針から見た研究の種類と必要な手続き
・よくあるご質問(Q&A)

□ 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(2026 年 9 月現在).