

日本肺癌学会の学術集会への演題募集における倫理手続きに関する指針

1、はじめに

日肺癌学会の学術集会で発表される医学系研究は、研究対象者の尊厳と人権を守り、「ヘルシンキ宣言」1)、「個人情報保護法」2)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」3)、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」3)、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」3)、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」4)、「臨床研究法」5)および関連するその他の法律、政令、省令、指針、通知等を遵守して行われなければならない。また人を対象としない研究については「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」6)、「ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取り組み」7)あるいは「ライフサイエンスにおける安全に関する取り組み」8)および関連するその他の法律、政令、省令、指針および通知等を遵守して行われなければならない。日本肺癌学会ではこの方針に則り第 58 回から倫理手続きに関して志向してきた。今回日本医学会連合研究倫理委員会から指針(案)がしめれている。この指針案は、これらの宣言・法令・指針等に基づいて作成されたものである。本学会のような各分科会においても学術集会へ演題を応募する際には本指針を遵守することが求めている。日本医学会連合の指針は、個々の会員の自由な研究活動に制限や拘束を加えるためのものではなく、あくまで研究者が研究対象者の保護を最優先に考え、法令・指針等を逸脱することなく幅広い研究活動を行うための規範とされている。日本医学会連合の指針が全てを網羅しているわけではないが、本学会においてもこの指針に準じて対応すべきと判断し、日本肺癌学会版の倫理手続きの指針と方針を示すこととした。

2、研究のカテゴリー

本指針では本指針では応募演題を、必要な倫理的手続きに応じて S、A、B、C、D1、D2、E の 6 つのカテゴリーに分類した。

カテゴリー	内容
カテゴリー S	あらゆる種類の治験
カテゴリー A	特定臨床研究
カテゴリー B	ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究 ヒトの遺伝子治療に関する研究
カテゴリー C	カテゴリー S、A または B に該当する研究を除いた研究で、以下の研究 侵襲（軽微な侵襲を含む）を伴う研究あるいは症例報告 介入を行う研究あるいは症例報告

カテゴリーD	カテゴリーBまたはCに該当する研究を除いた観察研究を以下の2群に分類する
カテゴリーD1	新たに採取された試料・情報を用いた研究
カテゴリーD2	既存試料・情報を用いた研究
カテゴリーE	<p>カテゴリーA-Dに該当する研究を除いた症例報告</p> <p>人を対象としない研究（動物実験や遺伝子組み換え実験などの研究や、人文・社会学的研究、医療システムの研究などで研究対象者が存在しない場合）</p> <p>既に匿名化されたデータ（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）のみを扱う研究</p> <p>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</p> <p>広く使用されている培養細胞（ヒト以外のiPS細胞、組織幹細胞を含む）のみを用いた研究</p> <p>法令に基づく研究</p>

注：解析結果が提供者およびその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査（EGFR 遺伝子変異，ALK 融合遺伝子，ROS1 融合遺伝子など）や、それに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析、体細胞変異にかかわる研究はカテゴリーCに分類する。

3、申請すべき情報と演題発表の際に必要な対応

それぞれの発表について、どのカテゴリーに該当するか、発表の際に必要な対応について別紙にまとめた。概ねこの図式に従うとカテゴリーがわかるように作成してあるものの例外的な事項があり、詳細は「研究日本医学会連合研究倫理委員会版 学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」を参照すること。

4、演題登録から査読、発表への流れ

- ① 演題登録者は演題登録時に別紙および上記の内容を理解し、発表がどのカテゴリーに相当するか自己申告する。カテゴリーS、A、B、C、D1、D2、Eに相当する発表を希望する際は必要な情報を入力する。
- ② 査読者は発表希望者の自己申告の内容を査読者は発表希望者の自己申告の内容に不備がないか確認する。
- ③ 発表希望者は、不備があるとされた際には対応する。倫理委員会の審査が終わっていないなどの場合は発表までに審査を終了する。

④ 査読者が判断に困るときは学会(学術大会)事務局を通して倫理委員会に相談する。

5、本指針は原著、症例報告を応募する際の倫理的手続きに関するものであり、公表済み論文から引用された記述・資料のみを使用した総説形式の演題（教育講演等）は本指針の対象外である。また、申請する内容についても今後再検討の可能性があることがある。