

## 日本間脳下垂体腫瘍学会

「人を対象とする医学系研究の学会発表や論文投稿における倫理チェックリスト」について

令和2年11月14日制定

令和3年7月1日改訂

日本間脳下垂体腫瘍学会 研究倫理審査委員会

日本間脳下垂体腫瘍学会が主催・支援する学術総会、講習会、分科会、その他の研究集会等に発表される人を対象とする医学系研究は、日本間脳下垂体腫瘍学会「学会発表や論文投稿において遵守すべき倫理指針」に示すように、ヘルシンキ宣言や文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の倫理指針を遵守しなければなりません。

医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究においては、「臨床研究法」を遵守しなければなりません。

また、症例報告については、「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」ならびに日本間脳下垂体腫瘍学会「症例報告を含む医学論文及び学会発表における患者プライバシー保護に関する指針」に則した対応をとってください。

すなわち、発表される研究が扱う個人情報への配慮、研究倫理審査委員会（倫理審査委員会、臨床研究法に該当する研究では認定臨床研究審査委員会）の審査と承諾の必要性、インフォームドコンセントの取得方法、情報公開の必要性、有害事象発生時の対処等について適切に対応されていることが必要です。そこで、学会発表や論文投稿にあたり、自分の発表する研究内容が新医学系倫理指針に則しているか否かを研究者自身で確認できるようチェックリストを作成しました。

このチェックリストの運用につきましては、学会主催者等にゆだねられますが、新医学系倫理指針や臨床研究法等に抵触するような問題がある場合には不採用となる場合があることも想定されます。

なお、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の対象となる研究や、治験、市販後調査などは、それぞれの法律・省令・指針を遵守する必要があります。そのため、本チェックリストの対象外となります。

会員諸氏におかれましては、以上について十分ご理解いただいで発表されるようお願いいたします。