

研究発表演題の倫理手続きチェックリスト

群馬県医学会では、ご発表の演題が、適用となる研究倫理に関する規範に基づいて適切に倫理審査を受けていることを申告いただいております。

申告事項

1. ご発表予定の研究演題があてはまる法的規制や倫理指針に関する規範は何ですか? (必須)

☐ GCP (医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令) (いわゆる治験)

☐ GPSP (医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令)

☐ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

☐ その他

「その他」と回答された場合、規範を記載してください

2. ご発表予定の演題は、適用となる研究倫理に関する規範に基づき、倫理審査委員会等で審議され、承認されていますか? (必須)

☐ はい

☐ 該当せず

「該当せず」と回答された場合、その理由を下記に簡潔に記載してください。

例1. 他の医療従事者への情報共有を図るための症例報告である

例2. 既に匿名化され、かつ、対応表の無い情報を用いた研究(メタアナリシスなど)である

3. ご発表予定の演題は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の定める「介入を伴う研究」、「介入を伴わない研究」のいずれですか? (設問1. で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」選択者必須)

☐ 介入を伴う研究

☐ 介入を伴わない研究

「介入を伴う研究」と回答された場合は、以下の4. の事項を申告ください。

「介入を伴わない研究」と回答された場合は、これで終了です(以下の記載は不要です)。

4. ご発表予定の演題は、国立大学附属病院長会議(UMIN臨床試験登録システム)、財団法人日本医薬情報センター(JapicCTI)、公益社団法人日本医師会(臨床試験登録システム)のいずれかの臨床試験登録機関に登録されていますか? (設問3. で「介入を伴う研究」選択者必須)

☐ はい

☐ いいえ

「いいえ」と回答された場合は、以下に理由を記載してください。

例 1. 倫理指針に定められるところにより、倫理委員会で非公開が望ましいと判断されたから。

施設名 _____

氏 名 _____