

2021年9月

一般社団法人の役員変更日本癌治療学会
会員各位

一般社団法人日本癌治療学会
理事長 土岐 祐一郎
倫理委員長 藤原 俊義

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定及び「日本癌治療学会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」の改訂のご案内

臨床研究法の対象となる臨床研究や治験を除く医学系研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づいて実施されてきました。日本癌治療学会の学術集会で発表される研究においても、会員の皆様にはこれらの指針をもとに作成された「日本癌治療学会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」を順守するようお願いして参りました。

この度、文部科学省、厚生労働省、および経済産業省での検討により、両指針で共通して規定される項目の記載内容を統一することにより両指針が統合され、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」が制定されました。この新倫理指針は、令和3年6月30日より施行されており、それ以降に倫理審査される研究に関しては、新倫理指針を遵守して行う必要があります。

旧指針からの主な変更点は以下の通りです。

1) 用語の定義の見直し

- ・ 研究協力機関：研究機関に試料・情報の提供のみを行う機関
- ・ 多機関共同研究：研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究
- ・ 研究者等：試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者を研究者等から除外
- ・ 研究代表者：多機関共同研究で複数の研究機関の研究責任者を代表する者

2) 研究計画書に関する手続

- ・ 多機関共同研究に係る研究計画書については、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨の規定を新設
- ・ 介入を行う研究について、jRCT等の公開データベースに、当該研究の概要等をその実施に先立って登録し、更新を行わなければならない旨を規定

3) インフォームド・コンセント等の手続の見直し

- ・ 研究者等が研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際に、電磁的方法（デジタルデバイスやオンライン等）を用いることが可能である旨、その際に留意すべき事項についての規定を明記し新設

4) 倫理審査委員会への報告に係る規定の新設

- ・ 研究計画書の軽微な変更のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについては、倫理審査委員会への報告事項として取り扱うことができることとする規定を新設

5) その他

- ・ 研究計画書の倫理審査委員会への付議や重篤な有害事象が発生した場合の大臣への報告等、研究実施に伴う必要な手続の実施主体は、研究機関の長ではなく研究責任者
- ・ 経過措置として、すでに実施中の研究はそのまま現行の指針に基づき実施可能で、2021年6月30日以降に申請、あるいは6月30日時点で未承認・未許可の研究は新指針に基づいた申請が必要

日本癌治療学会 倫理委員会では、新倫理指針に基づき「日本癌治療学会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」を改訂いたしました。

https://www.jsco.or.jp/Portals/0/3_Kouhou/Annualmeeting/important_subjects/shishin.pdf

2022年開催の「第60回日本癌治療学会学術集会」から、経過措置の対象となる研究以外に関する演題は、この改訂された新しい指針に基づいて応募いただきますようお願い申し上げます。

以上

尚、「日本癌治療学会学術集会への応募演題のカテゴリー及びフローチャート」、「日本癌治療学会学術集会への応募演題のQ&A」、「日本癌治療学会学術集会 倫理手続きチェックリスト」の変更はありません。

添付ファイル

- ・日本癌治療学会学術集会への応募演題のカテゴリー及びフローチャート

https://www.jsco.or.jp/Portals/0/3_Kouhou/Annualmeeting/important_subjects/category_flowchart.pdf

- ・日本癌治療学会学術集会への応募演題のQ

https://www.jsco.or.jp/Portals/0/3_Kouhou/Annualmeeting/important_subjects/QA.pdf

- ・日本癌治療学会学術集会 倫理手続きチェックリスト

https://www.jsco.or.jp/Portals/0/3_Kouhou/Annualmeeting/important_subjects/checklist.pdf