

記入の仕方

① 所属実施体制：今回発表する症例、研究を行った機関(場所)

大学病院，研究室，JSP,JACP等の学会主体で行ったものならば，※1にチェック

勤務している診療所等で独自の倫理委員会を持たない組織で行ったものならば，※2にチェック

日本国以外で行ったものならば，※3にチェック

② 研究，発表形式：症例報告，疫学・臨床研究等

症例報告ならば症例報告の下にチェック

疫学・臨床研究（人を対象とする医学系研究）の発表ならば，疫学・臨床研究等の下にチェック

③ 条件：AまたはBについてどちらかを○で囲む

④ AおよびBについて

A:倫理審査を受けていればチェックする

B:倫理審査を受けていなければチェックする

①～⑤については該当する項目をチェックする

※ 本学会の発表における倫理上の注意点

① 未承認薬剤等を使った疫学研究，臨床研究，症例報告では被験者，患者から未承認薬剤等の使用に関して同意書を取得することが必要です。また，臨床研究法上の「特定臨床研究」に該当する可能性があり，この場合には「認定臨床研究審査委員会」の審査が必要となるため注意が必要です。「特定臨床研究」とは，医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究，未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究を意味します。

② 発表に当たり，倫理審査の有無，同意書の有無，発表に対する被験者，患者の同意の有無の明記または口頭での明示が必要となります。

③ 症例報告であっても，1施設における症例集積については，その結果等の合計・解析等によって症例報告に該当しない(観察研究に該当する)場合も多いことから，倫理委員会の審査が必要となります。10 症例以上は症例報告ではなく観察研究に該当します。ただし，9 症例以下であっても治療例と非治療例の比較を行うなどの群間比較が行われていたり，有効性・安全性の評価が行われていたり，研究性のあるものは少数例でも研究となり倫理委員会の審査承認が必要となります。

④ 以上の事は，学会誌掲載においても同様の扱いとなります。

(付) 研究・発表形式の定義

症例報告

他の医療従事者への情報共有を図るため、学会や専門誌等で、特定の患者の治療を前提とせずに、個別の症例を報告したものである。

通常診療

- (1) エックス線による被曝が通常を超える医療、
- (2) 未承認または適応外の医療機器・医薬品を使用する医療、
- (3) 採取した組織を解析診断する医療など、少なくとも(1)～(3)の行為を行わない医療とする。

観察研究

症例の割り付けなどを行わず、診療の記録（エックス線、模型を含む）、試料、患者アンケートを利用する研究である。研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は資料を利用する研究。診断治療、投薬、検査の有無や程度等の制御をしないなど、介入を伴わないのであれば前向き研究であっても観察研究に該当する。

疫学研究

複数の医療機関に依頼し、診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たもの、あるいは治療法の有用性を調べたものは、倫理委員会の承認が必要である。

臨床研究

通常診療を超えた医療行為で研究目的のもの、また通常診療の医療行為でも群間比較したものは、倫理委員会の承認が必要である。

人を対象とする医学系研究

上の「疫学・臨床研究等」はこれを意味する。人（試料・情報を含む）を対象として、傷病の成因及び病態の理解並びに傷病の予防法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。観察研究はこれに含まれない。原則として倫理委員会の承認が必要である。