

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，学会誌掲載に於いても同様の扱いとなります。