（書式１）

# 症例報告倫理審査申請書

申請日：　　　　年　　月　　日

　　　東海大学医学部長　　　殿

|  |  |
| --- | --- |
| 所属 |  |
| 身分・役職等 |  |
| 申請者 | 　　　　　　　　　　　　　　　　印 |

　　　　症例報告を行いたく、下記のとおり発表原稿を添付のうえ提出いたしますので、よろしくご審議のほど

お願い申し上げます。

記

|  |
| --- |
| １．提出を予定している学会、雑誌名：　　 |
| ２．（１）　筆頭発表者・筆頭著者　　　氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（２）　共同発表者・共著者（３）　演題名または症例報告題名 |

以上

注）学会発表の場合は抄録の写し、論文発表の場合は論文の原稿の写しを**１部提出願います**。

（参考書式 1）

# 症例報告確認票

|  |  |
| --- | --- |
| 確認事項 | 確認内容 |
|  | 本症例報告は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の「研究」に該当しないこと下記「傷病の予防、診断または治療を専ら目的とする医療」の 1 つ以上をチェックする |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の「研究」に該当しないことの確認 | ア | 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、または退院患者をフォローアップする等して検討する | [ ]  |
|  | イ | 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告） | [ ]  |
|  |  |  |  |
|  | ウ | 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する |[ ]
|  | エ | その他 （ | ） |[ ]
|  | 個人が特定されないための方策を具体的に記載する。同意を取得する場合は文書を添付する |
| 倫理的要件の充足確認 | 以下の例文を参考に記載ください。＜例＞・患者の顔面写真について、個人を特定できないように工夫している。・眼疾患の眼の画像について、眼球部のみを拡大している。・希少疾患の個人が特定されないよう、紹介医療機関名、紹介医師名・所在地の具体的な記述をしていない。・個人が特定されないよう、受診日の具体的な記述をしていない。＊この吹き出しは削除してください。 |
|  | 下記の該当性を確認して、全項目をチェックする |
|  | ア | 研究の名称：書式１の2. (3)の「タイトル」の項に記載済である |  | [ ]  |
|  | イ | 研究の実施体制：書式１の2.(1)および2.(2)「研究者（氏名・所属）」の項に記載済である |[ ]
|  | ウ | 研究の目的及び意義：臨床症例から得られた知見の報告を目的とし、類似症例の治療、看護等の情報源とする |[ ]
| 指針との対応確認（症例報告に記載すべき事項） | エ | 研究の方法及び期間：後方視的研究方法で、学会発表または論文投稿以前に観察期間が終了している |[ ]
|  | オ | 研究対象者の選定方針：診断・治療、看護等における示唆に富む知見を提示していること |[ ]
|  | カ | 個人情報等の取扱い：本書式上記項目に記載済である |[ ]
|  | キ | 研究対象者に生じる負担と対策：通常診療を超える介入はない（注：保険適用外使用を一律に通常診療を超える介入とは判断しない） |[ ]
|  | ク | 試料・情報の保管及び廃棄の方法：発表資料は発表後 3 年間保管する |[ ]
|  | ケ | 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況: 発表する学会や雑誌の基準に鑑み、適切な利益相反開示を行っている |[ ]
| 対象患者への同意等 | 下記の該当性を確認して、下記項目のいずれかをチェックする |
|  | ア | インフォームド・コンセントの手続等：無し |  |[ ]
|  | イ | インフォームド・コンセントの手続必要：説明同意文書を添付 |[ ]
|  | ウ | 公開文書開示 |[ ]

（参考書式 2）

# 症例報告 説明・同意文書

患者（代諾者）に対して、この説明・同意文書に基づき以下の事項を説明し、症例報告として学会・論文発表することの是非を判断するために十分な時間を設けました。

説明事項

|  |  |
| --- | --- |
| 症例報告の目的 | ○○病の症例の詳細について、○○学会員等の医療関係者に共有することにより、○○病の診断、治療の進展に寄与することを目的とします。 |
| 公開方法 | ○○学会に採択された場合、○○学会において発表スライドを公開します。 |
| ○○誌に採択された場合、○○誌に論文を公開します。 |
| 症例報告への協力と取り消しの自由 | 「症例報告」の公開の可否は、患者（代諾者）の判断によってなされます。「症例報告」の公開を拒否しても、診療において不利益を受けることはありません。同意した後でも、いつでも同意を取り消すことが可能です。また、「症例報告」の公開前に、公開の可否について倫理委員会が審査します。 |
| 個人情報保護 | 個人情報保護に最善の注意を払い、発表に不可欠な事項を除き、患者の個人情報は記載しません。 |
| 症例報告の責任者 | 責任者：氏名、連絡先同意書の管理：責任者が管理・保管し、個人情報の漏洩・紛失を防止します。患者・代諾者にこの説明・同意文書と同意書のコピーをお渡しします。 |

20 年 月 日

説明者署名

―――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――

# 同意書

症例報告として学会・論文発表することについて、上記の説明者より説明・同意文書に基づく説明を受け、その内容を十分に理解し、責任者が学会・論文発表することに同意します。

20 年 月 日

本人署名

代諾者署名 続柄（ ）