西暦　　　　年　　月　　日

症例報告倫理審査申請書

一般社団法人日本臨床内科医会

倫理審査委員会委員長　殿

研究責任者

(氏名)

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 (施設名・所属)

下記の症例報告の倫理審査を依頼いたします。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請区分 | □新規依頼　　□継続依頼（新規申請・前回の報告より1年経過）  □変更依頼（症例症例の計画の変更等） | | | |
| 申請者 | 氏名： | | | |
| 住所： | | | |
| Tel: 　　　　　　　　　　　　　　FAX: | | | |
| E-mail: | | | |
| 症例報告を予定している  学術集会、学術誌名 |  | | | |
| 筆頭発表者  筆頭著者 | 氏名： | | | |
| 所属： | | | |
| 共同発表者  共著者  ※多数の場合は  別紙とすること | 氏名： | | | |
| 所属： | | | |
| 氏名： | | | |
| 所属： | | | |
| 氏名： | | | |
| 所属： | | | |
| 症例報告  タイトル |  | | | |
| 症例報告  要旨、抄録 |  | | | |
| 添付資料一覧 | | | | |
| □ 症例報告倫理審査申請書（本申請書） | | □ 同意書雛形（同意取得を行う場合） | | |
| □ 公開文書（オプトアウトを実施する場合） | | □利益相反申告書　（当会利益様式1） | | |
| 臨床研究に関する教育の受講記録  □ ICR臨床研究入門  □ 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）臨床研究・治験の e-learning  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　） | | | | |
| **症例報告　確認票** | | | | |
| 確認事項 | 確認内容 | | | |
| 「研究」への該当性 | 本症例報告は、「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  規定する「研究」に該当しないことを確認いたします。  （下記「傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療」のそれぞれについて、該当する/しないのいずれかにチェックしてください。1つ以上の項目について「該当する」にチェックがあることを確認してください。） | | | |
| 「傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療」の内容 | | 該当 | |
| する | しない |
| 1. 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する | |  |  |
| 1. 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 | |  |  |
| 1. 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 | |  |  |
| 1. 医療機関として、自らの機関における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する | |  |  |
| 1. 自らの機関において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、機関内のデータを集積・検討する | |  |  |
| 同意取得の手続き | 本症例報告についての同意取得の手続きは、下記の通りといたします。  （いずれか1つにチェックしてください） | | | |
| 1. 患者本人から同意を取得する。（同意書雛形を添付すること） | | |  |
| 1. 代諾者又は代理人から同意を取得する（同意書雛形を添付すること）   （理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |  |
| 1. 公開文書開示（オプトアウト）を行う（公開文書を添付すること）   （理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |  |
| 1. 同意を取得しない   （理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |  |
| 同意取得の時期 | 本症例報告についての同意取得の時期は、下記の通りといたします。  （いずれか1つにチェックしてください） | | | |
| 1. 本申請前に既に同意取得済みである | | |  |
| 1. 本申請が承認された後、学会発表又は論文投稿前に取得予定である | | |  |
| 個人情報の取り扱い | （本症例報告において個人が特定されないための方策を具体的に記載すること） | | | |
| 倫理指針への該当性 | 下記の該当性を確認し、全ての項目をチェックしてください。 | | | |
| 1. 症例報告の目的及び意義：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、看護などの情報源となることを意義とする。 | | |  |
| 1. 研究の方法及び期間：臨床症例の情報を後ろ向きに収集しており、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 | | |  |
| 1. 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 | | |  |
| 1. 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 | | |  |
| 1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法：発表資料は発表後5年間保管する | | |  |