

(書式3)

症例報告確認票

受付番号(事務局)	
課題名	
申請者名	診療科： _____ 氏名： _____

確認事項	確認内容	
<1> 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「研究」に該 当しない ことの確認	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「研究」に該当しないことを確認のため、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「 <u>1</u> 」つ以上をチェックする。	
	A 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。	<input type="checkbox"/>
	B 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)	<input type="checkbox"/>
	C 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。	<input type="checkbox"/>
	D その他()	<input type="checkbox"/>
<2> 指針との対応確 認	下記の該当性を確認して、 <u>全項目</u> をチェックする	
	A 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。	<input type="checkbox"/>
	B 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。	<input type="checkbox"/>
	C 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。	<input type="checkbox"/>
	D 研究対象者に生じる負担と対策:治療で必要な介入のみである。	<input type="checkbox"/>
	E 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。	<input type="checkbox"/>
	F 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。	<input type="checkbox"/>
<3> 症例数	下記の該当性を確認して、下記項目(A・B)のいずれかをチェックする	
	A 研究対象者の症例数は10例未満である。 なお、症例数に関係なく、診療の有効性・安全性を評価するなど、研究性のある内容は、観察研究として申請する。 (例えば、「〇〇症例を経験した」「有効な症例を経験した」「安全であると思われた」などの記載は症例報告の範疇として捉えられるが、「有効性を検討した」「安全性を検討した」のような記載がある場合は研究性があると判断されることもあるため、表現に注意する。)	<input type="checkbox"/>

	<p>B 10例以上であるが下記に該当する。</p> <p><input type="checkbox"/> B1: 申請予定の雑誌あるいは学会等の「症例報告」に規定された症例数である。 (該当する文書を添付、あるいはサイトを記載:)</p> <p><input type="checkbox"/> B2: 他の理由 ()</p>	<input type="checkbox"/>
<4> 個人情報等の取扱い	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。	
	A 個人が特定されないよう、受診日の具体的な記述を行っていない。	<input type="checkbox"/>
	B 希少疾患の個人が特定されないよう、紹介医療機関、紹介医師名、所在地の具体的な記述を行っていない。	<input type="checkbox"/>
	C 患者の顔面写真について、個人が特定できないように工夫している。	<input type="checkbox"/>
	D その他 ()	<input type="checkbox"/>
<5> 対象者等への同意	下記の該当性を確認して、下記項目(A・B)のいずれかをチェックする。	
	<p>A インフォームド・コンセントを取得予定: 説明同意文書を添付</p> <p>・対象者: <input type="checkbox"/> 対象者本人 <input type="checkbox"/> 代諾者 <input type="checkbox"/> 対象者の遺族</p> <p>・取得する理由: <input type="checkbox"/> 申請者判断 <input type="checkbox"/> 発表予定の学会や雑誌で求められた <input type="checkbox"/> その他 ()</p>	<input type="checkbox"/>
	<p>B インフォームド・コンセントの取得予定無し</p> <p><input type="checkbox"/> B1: 対象者等からの同意取得が困難である。</p> <p><input type="checkbox"/> B2: 申請予定の雑誌あるいは学会等の「症例報告」に不要と規定されている。</p> <p><input type="checkbox"/> B3: その他 ()</p>	<input type="checkbox"/>