**様式13（2023.08　Ver.2.1）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 受付番号： |  |  |

西暦　　　年　　月　　日

**症例報告等倫理事項確認申請書**

順天堂大学医学部附属順天堂●● 院長　 殿

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究責任者 | 所属 |  | | |
| 役職 |  | | |
| 氏名 | （印） | | |
| 内線 |  | PHS |  |
| Email |  | | |
| 所属長 | 氏名 | （印） | | |
| 連絡担当者 | 氏名 |  | | |
| 内線 |  | PHS |  |
| Email |  | | |

# **１．課題（演題・論文）名**

|  |
| --- |
| (例)△△に対して〇〇を投与し、良好な治療効果を得た1例  (例)△△による〇〇の3例 |

# **２．報告対象（症例数：　　例）**　　　　　　　　　　　　　　［※該当する部分の□欄にチェック（■）をしてください。］

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 症例報告 |
| □ | 出版・公表原稿 |
| □ | その他（　　　） |

※症例報告とは、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こと。

※出版・公表原稿とは、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こと。

# **３．報告（発表、公表、出版など）の概要**

|  |
| --- |
| **《原則として下記の条件を満たす報告を対象とする（項目ごとチェックし、確認すること）》**  **□症例数が10例未満であること　□統計解析は行わないこと(集計は可能)　□比較対象がないこと**  **□発表(研究)を目的とした侵襲(軽微含む)を伴わないこと　□後ろ向きの行為であること**  (例)○○症候群を呈した患者の当院知見△例に関する学会発表（症例数：10例未満）  (例)順天堂職員を対象として施行した○○調査に関する公表  (例)○○より依頼された△△に関する概説の出版 |

# **４．報告場所（学会名、雑誌名など）**

|  |
| --- |
| （例）第×回日本○○学会 2015年○月○日開催  　　　日本○○学会誌 |

# **５．報告の登録期限（締切日）**

|  |
| --- |
| 西暦　　　　年　　月　　日 |

# **６．本発表に関わる同意の取得**　　　　　　　　　［※該当する部分の□欄にチェック（■）をしてください。］

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | あり | → 記録の保管場所（　　　　　） |
| □ | なし | → 理由（　　　　　） |

※症例報告等は倫理指針の対象外であるが個人情報保護法が適用されるため、対象者より適切な同意を得ること。　　なお、「なし」とする場合は対象者が既に死亡している等、同意が得られない明確な理由が必要となる。

# **７．個人情報の保護に対する配慮**　　　　　　［※該当する部分の□欄にチェック（■）をしてください。］

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | している |  |
| □ | していない | → 理由（　　　　　） |
| □ | 必要ない | → 理由（　　　　　） |

※個人の特定が可能な記述・写真等の掲載がないこと。

※個人情報保護法および医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスを遵守すること。

# **８．利益相反関係（COI）の報告の必要性**　　［※該当する部分の□欄にチェック（■）をしてください。］

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □ | COIあり | □ | COIの開示あり | → | 必要に応じてCOIマネジメント委員会での審議を要するかご確認ください。 |
| □ | COIの開示なし | → | 別途、利益相反マネジメント委員会に申請書類を提出してください。 |
| □ | COIなし |  | | | |

# **９．添付資料一覧**

|  |  |
| --- | --- |
| 資料番号 | 資料の名称 |
| ［資料１］ | (例)投稿原稿 |
| ［資料２］ | (例)学会抄録 |
| ［資料３］ |  |
| ［資料　］ |  |
| ［資料　］ |  |
| ［資料　］ |  |

（※枠が不足する場合には適宜、調整してください。）