西暦　　　　 年　　 月　　 日

**倫理審査依頼書（症例報告等）**

独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター研究倫理審査委員会　殿

（責任者） 所属・職名：

 氏　名：

 E-mail：

 内線番号：

下記の症例報告等について、倫理審査を依頼いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 課題名(演題・論文ﾀｲﾄﾙ等) |  |
| 2. 審査事項・審査資料(資料添付要) | [ ] 　症例報告（3症例まで）: [ ] 学会等発表(抄録/資料)　　[ ] 投稿原稿(論文)（仮説的検証を行う場合や4例以上の症例報告は臨床研究として行うこと）[ ]  出版物・広報物等に掲載：掲載原稿（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のものであること）[ ]  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 3. 患者情報利用に対するIC方法 | [ ] 　文書同意（当院の症例報告の説明同意文書を使用する）[ ] 　情報公開文書→(理由) [ ] 　包括/二次利用同意あり[ ] 　同意取得困難(理由：　　　　　　　　　　　　　　　)[ ] 　その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 4. 報告場所(学会名･雑誌名等) |  |
| 5.報告・出版日 | [ ] 　　　　年　　　月　　　日（[ ] 予定）[ ] 未定（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 6. 利益相反（COI） | 医薬品/機器等の評価：[ ] あり(COI委員会にCOI書式2提出要)　　[ ] なし報告者等COI：[ ] あり（**↓**に☑チェック記載）　　[ ] なしCOIの開示：[ ] あり　[ ] なし（理由：　　　　　　　） |
| 7. 遵守事項(全て遵守できていることを確認して☑を記載する） | [ ]  本報告等は既存情報のみの利用であり、研究目的の行為（侵襲・介入等）がないこと。[ ]  症例報告・掲載原稿等の個人情報の保護等については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和5年3月27日一部改正及び以降の改正を含む）による規定を遵守する。[ ]  外科関連学会協議会制定「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」を基本として以下を遵守する。1）患者個人の特定可能な氏名、診療ID、イニシャルまたは「呼び名」、住所は記載しない。但し、住所が疾患の発生場所が病態等に関与する場合は、区域までに限定して記載可。2）日付は、個人が特定できないと判断される場合は年月までを記載してよい。3）他の情報と診療科名を照合することにより患者が特定され得る場合、診療科名は記載しない。4）既に他院などで診断・治療を受けている場合、その施設名ならびに所在地を記載しない。但し、救急医療などで搬送元の記載が不可欠の場合はこの限りではない。5）顔写真を提示する際には目を隠す。眼疾患の場合は、顔全体が分からないよう眼球のみの拡大写真とする。6）症例を特定できる生検、剖検、画像情報に含まれる番号などは削除する。7）以上の配慮をしても個人が特定化される可能性のある場合は、発表に関する同意を患者自身（または遺族か代理人、小児では保護者）から得る。困難な場合は倫理委員会の意見を聴く等の対応をとる。 |
| 8. 備考 |  |