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」の適用外であり、倫理審査は不要ですが、症例報告対象者には同意を得ておく必要があります。

しかし、症例報告でも、学会報告・発表するときや学術雑誌に投稿するときに、倫理委員会での承認を求められることがあります。 また、倫理委員会の審査を必要としない場合であっても、研究者が当該症例報告を機関長に届出を希望する場合には本書にて届出を行うことが可能です。

申請・報告日：20　　年　　月　　日

**症例報告（倫理審査申請・機関長報告）書**

倫理審査委員会

国立病院機構高崎総合医療センター

臨床研究倫理委員会委員長 殿

機関長

国立病院機構高崎総合医療センター

院長　殿

申請・報告者

所属・職名：

氏名：

1. 申請内容　※該当の項目をクリックしてください。

|  |  |
| --- | --- |
| 申請項目 | ■症例報告 |
| 申請理由 | [ ] 症例報告にあたり倫理委員会の承認が必要なため |
| [ ] 機関長への報告（倫理審査不要） |
| 症例数 | （　　　　　） | 例 |
| ※8症例以上のデータを収集する場合は観察研究として取り扱うこと |

1. 本発表に関する同意の方法　※該当の項目をクリックしてください。

|  |  |
| --- | --- |
| 同意方法 | [ ] 文書による同意を取得済み　（個人情報をマスキングした同意文書の写しを添付） |
| [ ] 口頭説明後カルテに記録済み　（個人情報をマスキングした記録のわかる箇所のカルテ画面を添付） |
| [ ] その他（ 　　　　　　　） |
| ※倫理委員会の承認が必要な場合は文書による同意の取得が必須です |

1. 症例報告の発表タイトル

|  |
| --- |
|  |

1. 報告予定の学会・雑誌名　※該当の項目をクリックしてください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 学会 | 学会名　 | 会期 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |
| [ ] 雑誌 | 雑誌名 | 投稿予定日 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |
| [ ] その他 | 発表会名等 | 発表日 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |

1. 筆頭発表者、筆頭演者（氏名・所属）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属 | 研究倫理教育eラーニング（直近2年以内の受講（継続コースを含む）に限る） |
|  |  | ■受講済み |

※症例報告は業績としてカウントされるため、筆頭者は研究倫理教育eラーニング（eAPRIN）の受講完了が必須です。

1. 共同発表者、共著者（氏名・所属）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属 |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |

※5名以上の場合は行を追加して使用してください。

1. 抄録・報告内容（発表するものと同じ内容を転記してください。）

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| ◆（機関管理用） |
| 倫理審査委員会における審査 | [ ]  　不要[ ]  　要 |
| 迅速審査 （審査日：西暦 年　 月 　日） |
| 審査結果 | [ ]  承認 [ ]  不承認 [ ]  その他（　　　　　　　　　　） |

----------------------------------------------------------------------------------------

症例報告許可通知書

（機関長許可日）

 　　　　　西暦 　　年　　　月　　　日

申請・報告者

所属・職名：

氏名：　　　　　　　　　　　　　殿

申請のあった症例報告について報告を（　□　許可　　・　□　不許可　）します。

機関長

 　　　　　高崎総合医療センター　院長