

No	タイトル	質問	回答
1	「症例報告における同意取得」	本学会学術集会において自験例として症例報告する場合、対象患者からの同意書の取得は必要ですか。	本学会学術集会において症例報告する場合、対象患者（本人からの同意取得が困難な場合には親族）からの同意書による同意取得は必須です。
2	「症例報告に関する倫理審査」	倫理規程および倫理審査受審判断フローチャートについて確認です。 症例報告する際に、フローチャートで「自施設の規定に基づき倫理審査機関に相談し、倫理審査の要否を確認する」と記載されています。 自施設に倫理審査機関がない場合は、施設長（院長）や常務理事長に相談し倫理審査の要否について指示を仰ぐ方法でよろしいでしょうか。	症例報告について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」で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ものと記載されています。 学術集会側でこの内容を緩和することも厳しくすることもできませんので基本は各施設の判断であり、発表者が倫理審査委員会への付議の必要性について照会していただくこととなります。自施設に倫理審査委員会がない場合は、症例報告に関する倫理審査に対応可能な倫理審査委員会に倫理審査の要否についてご確認ください。
3	「MDVレセプトデータベースを用いた研究における倫理審査の必要性」	MDVなどのオープンデータを使用するデータベース研究の場合は倫理審査不要と判断できるのでしょうか。 所属施設の倫理審査担当者に確認したところ、 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」において既に作成されている匿名加工情報にあたるので必ずしも倫理審査は必要ないと解釈されました。	本学会では、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に則り、人を対象とする研究の場合、学会発表、論文投稿において倫理審査の確認を致しております。 一般公開されているオープンデータは上記ガイダンスにおいて「匿名加工情報または非識別加工情報」に該当するため倫理審査の対象外です。ただし倫理審査委員会における審議等の必要性については、個々の研究において検討されるべきであるため、研究の実施前に都度所管の倫理審査委員会に、倫理審査の要否についてご確認ください。