

1. 臨床研究と症例報告

- 1) 症例報告は倫理審査委員会の承認は必要ではないが、個人情報保護法を遵守する必要がある。倫理審査は不要でも、個人情報保護法により対象者の「適切な同意」が必要である。適切な同意とは、患者に症例報告の内容を、個人情報保護法に沿った方法によって明示し、口頭、書面、メール等で受ける同意のことをいう。

- 2) データの集計、平均値等の解析を実施する場合は、症例数が少なくても「臨床研究」にあたり、**倫理審査委員会**の承認が必要となるので注意すること。

2. 臨床研究の種類と審議する審査委員会

研究の種類		審査委員会	
		認定臨床研究 審査委員会	倫理審査委員会
未承認/適応外医薬品・医療機器の使用		○	
介入研究	企業資金提供あり	○	
	企業資金提供なし	○注	
前向き観察研究	企業資金提供の有		○
後ろ向き観察研究	無は関係なし		○
症例報告		不要	

注: 施設によって対応が異なるので確認すること

●介入研究とは

新しい技術・医薬品・医療機器等の有効性と安全性を評価する目的で、特定の患者グループに対して行う研究をいう。

●前向き観察研究とは

治療目的で、医薬品・医療用具等を使用する特定の患者グループの使用後の状態を追跡して、有効性や安全性などを評価する研究。

●後ろ向き観察研究とは

特定の患者グループの過去のデータ（カルテ診療情報等）を分析して行う研究。

詳細は以下を参照のこと

参照：学会演題投稿時の倫理的手続き解説

※解説は指針等の改定により、変更することがあります。

認定臨床研究倫理審査委員会一覧

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000735039.pdf>

厚生労働省に登録している倫理審査委員会検索

<https://rinri.niph.go.jp/PublicPage/instruction.aspx>

附則

この解説は、2023年11月7日から施行する。

（2023年11月7日学術総会プログラム委員会議決）