**（重要）倫理面への配慮について**

・人を対象とする医学系研究（治験を含む）は、「ヘルシンキ宣言」や国の定める法令・指針等に従い、動物実験は適用規則に従い、審査を受けて承認を得た場合は、承認を受けた委員会名を含めて**抄録中に記載し、発表においても提示してください。**

・上記に該当しない調査・研究においても，関連する適用規則・委員会審査があれば規則を遵守し承認を得たこと、また倫理的配慮を要する場合にはその内容を**抄録中に記載し、発表においても提示してください。**

・症例報告やケースシリーズなど患者プライバシーに配慮すべき発表については、以下の本学会のガイドラインを参考にして、原則として本人から同意を得た上で、プライバシー保護に十分配慮してください。本人又は代理人の同意を得ることなく発表することが可能な例外事項にあたると考えられる場合は、例外事項のうちどの理由に該当するのか、なぜ同意を得ることが困難なのか、また同意が得られないまま発表を行うにあたりどのようにプライバシー保護への配慮を行ったかを明記してください。以上の内容は**抄録中に記載し、発表においても提示してください。**

・総説的発表（既発表論文をもとにした論考）についても、一部に上記内容を含む場合は、それぞれに準じた配慮が必要です。

・いずれにも該当しない場合には、該当しない理由を**抄録中に記載し、発表においても提示してください。**（例：「本研究は、既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な資料・情報を用いた研究であるため、特に倫理的配慮を要しない」）

日本精神神経学会 倫理委員会発出のガイドラインは学会WEBサイトよりご確認ください。

* 症例報告を含む医学論文及び学会発表におけるプライバシー保護に関するガイドライン
* 症例報告を含む医学論文及び学会発表におけるプライバシー保護に関するガイドラインQ&A
* 倫理審査が必要な『研究として扱う症例報告』についてのガイドライン

⇒　<https://www.jspn.or.jp/modules/about/index.php?content_id=49>

**第117回日本精神神経学会学術総会 初期臨床研修医・学部学生による演題**

**倫理的配慮に関する申請フォーム**

記入日：　　　　　年　　月　　日

所属：

氏名：

＜問1＞

この演題は、調査や研究ですか？　症例報告ですか？総説的発表（既発表論文をもとにした論考）ですか。（必須/複数回答可）

☐　調査・研究　⇒ 問2-1～2-2へ

☐　症例報告　　⇒ 問3-1～3-4へ

☐　総説的発表（既発表論文をもとにした論考）

**問1で「調査・研究」を選択した場合のみ、問2-1～2-2にお答えください。**

＜問2-1＞
この調査・研究は、下記の指針の対象ですか。該当するものがあれば選択してください。（必須/複数回答可）

☐　臨床研究法

☐　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）

☐　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

☐　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

☐　その他の法令・指針（具体的に明記して下さい）
[　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　]

☐　該当する指針なし

＜問2-2＞
この調査・研究は、下記のどの委員会の承認を得ているか、非該当か、選択してください。（必須/複数回答可）

☐　認定臨床研究審査委員会 [名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　]

☐　治験審査委員会 [名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　]

☐　倫理審査委員会 [名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　]

☐　動物実験委員会 [名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　]

☐　その他の委員会 [名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　]

☐　該当せず（該当しないと判断した理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

※多施設共同研究の場合、名称はいずれか一つでも可です。

**問1で「症例報告」を選択した場合のみ、問3-1～3-4の質問にお答えください。**

＜問3-1＞

この症例報告は、本人または代理人の同意を得ていますか？（必須）

☐　はい　⇒問3-4へ

☐　例外事項に該当するため本人同意を得ていない　⇒問3-2～問3-3へ

＜問3-2-1＞

例外事項に該当する場合、次のどの理由にあたるか理由となる選択肢を選んでください（必須/複数回答可）

☐　A：特定の個人が識別されず個人情報とはみなされない場合

☐　B：死亡している者の情報であって、家族等の個人情報であるとはみなされず、学術研究として報告を行うのでもない場合

個人情報であっても、個人情報保護法の例外規定に該当する場合
※以下、4つの項目のどれか一つでも選択した場合は問3-2-2にお答えください。

☐　C：第16条、第23条の一　法令に基づく場合

☐　D：第16条、第23条の二　人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

☐　E：第16条、第23条の三　公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

☐　F：第76条の三　学術研究機関において学術の用に供する場合

＜問3-2-2＞

本人の同意を得ることが困難である理由を記載してください

（例外規定に該当する4項目【上記C～Fの例外規定4つ】のいずれかを選択した場合、必須）

＜問3-3＞

本人の同意を得ずに発表するにあたり、どのようにプライバシー保護への配慮を行ったかを記載してください（必須）

＜問３-4＞

この演題は、プライバシー保護についての倫理面への配慮をしていますか？（必須）

☐　はい

☐　該当せず