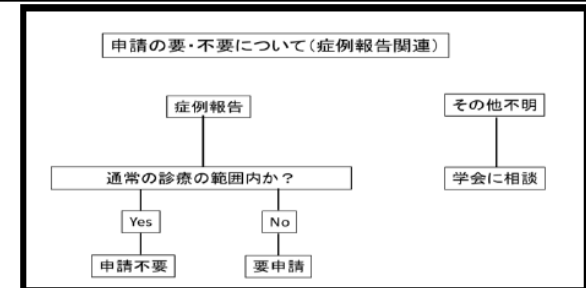
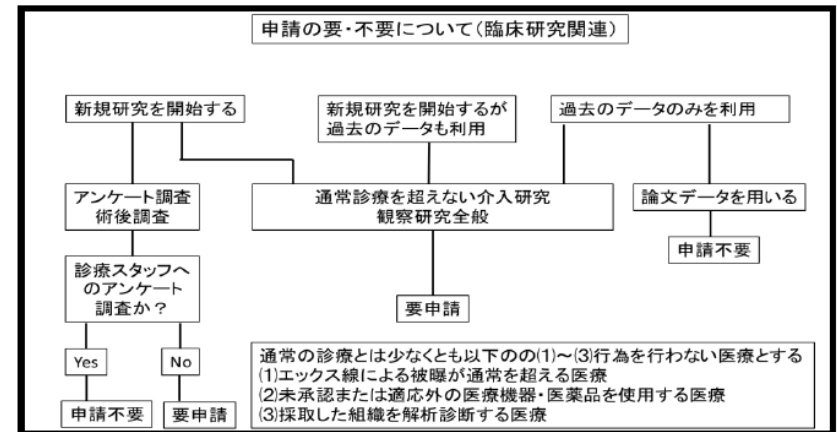
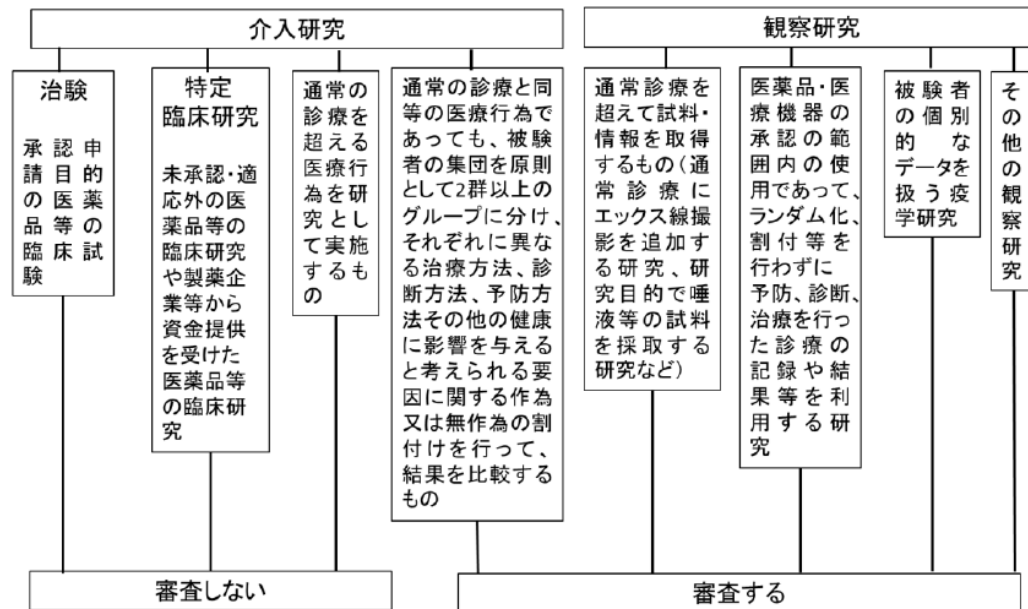


研究／医療	研究						医療(症例報告)		
準拠する規制	薬機法	臨床研究法	人医学系研究指針・ヒトゲノム指針				指針対象外	指針対象外	指針対象外
研究の種類	介入研究	介入研究	介入研究	介入研究	観察研究	観察研究	観察研究	—	—
診療の範囲	通常診療を超える	通常診療を超える	通常診療を超える	通常診療を超えない	通常診療を超える	通常診療を超えない	通常診療を超えない	通常診療を超える	通常診療を超えない
研究の位置付け	治験	特定臨床研究	臨床研究	臨床研究	臨床研究	臨床研究	臨床研究	症例報告	症例報告
研究の方法	承認申請目的の医薬品等の臨床試験	未承認・適応外の医薬品等の臨床研究。製薬企業等からの研究資金で実施される医薬品等の臨床研究	通常診療を超える手術、手技の有効性を検証する研究、または症例を作為又は無作為の割付けを行って結果を比較する研究	通常診療を超えない手術、手技の有効性を検証する研究、または症例を作為又は無作為の割付けを行って結果を比較する研究	症例の割り付けなど行わず、診療の記録(エックス線、模型を含む)、試料、患者アンケートを利用する研究	症例の割り付けなど行わず、診療の記録(エックス線、模型を含む)、試料、患者アンケートを利用する研究	既発表データを利用した研究(システムティックレビュー等)および医療者へのアンケート調査	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個別の症例を報告する	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個別の症例を報告する
審査の有無	審査対象外	審査対象外	審査対象外	審査対象	審査対象	審査対象	申請不要	審査対象	申請不要

本学会倫理審査委員会が審査する臨床研究



抄録登録時の CHECK LIST

☆ 倫理審査について

<症例報告>

症例報告は研究ではありませんので倫理審査は不要ですが、発表することに対する患者の同意は必要ですので、同意を得たことを本文に記載ください。ただし症例報告においても、通常の診療を超えた処置や検査を行ったもの（未承認材料・機器の使用を含む）や、通常の診療を超えないものでも複数の症例をまとめて比較検討・統計処理を行った場合は下記の＜動物あるいはヒトを対象とした研究＞となります。

<動物あるいはヒトを対象とした研究>

全ての動物実験あるいはヒトを用いた研究発表は、倫理審査委員会（ヒトを用いた研究では AMED の研究倫理審査委員会報告システムに登録済の倫理審査委員会に限る）の受審と承認が必要となります。

ヒトを対象としたすべての研究は、患者・被験者の同意が必要ですので、同意を得たことを本文に記載下さい。

・登録演題が該当するカテゴリーを①～⑧の中から選択して下さい。

- | | |
|---|--------------------------|
| ① 動物実験 | ☐ |
| ② 承認申請目的の医薬品等の臨床試験（治験） | ☐ |
| ③ 未承認・適応外の医薬品や医療機器を用いる臨床研究、あるいは企業資金等を用いて当該企業の製品を評価する研究（特定臨床研究）
* 企業資金等を使用した場合は、利益相反の有無の「あり」にチェックして下さい。 | ☐ |
| ④ 上記以外の臨床研究（患者を対象としたアンケート調査も含む） | ☐ |
| ⑤ 通常の診療を越える医療行為（未承認材料・機器の使用を含む）を実施した症例報告 | ☐ |
| ⑥ 複数の症例をまとめて比較検討・統計処理を行った症例報告 | ☐ |
| ⑦ 単一あるいは複数の症例報告 | ☐ |
| ⑧ 上記以外（材料実験等、職場環境改善目的のアンケート調査等） | ☐ |

・②～⑦を選択した場合は、患者・被験者の同意をえた旨、本文中に記載していますか。 ☐

・⑦、⑧以外を選択した場合は、審査を受けた委員会および承認番号（研究倫理審査委員会、動物実験倫理審査委員会、組み換え DNA 実験安全委員会、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会、日本補綴歯科学会倫理審査委員会等の承認）を本文中に記載していますか。 ☐

研究／医療	研究			
準拠する規制	薬機法	臨床研究法	人医学系研究指針・ヒトゲノム指針	
研究の種類	介入研究	介入研究	介入研究	介入研究
診療の範囲	通常診療を超える	通常診療を超える	通常診療を超える	通常診療を超えない
研究の位置付け	治験	特定臨床研究	臨床研究	臨床研究
研究の方法	承認申請目的の医薬品等の臨床試験	未承認・適応外の医薬品等の臨床研究。製薬企業等からの研究資金で実施される医薬品等の臨床研究	通常診療を超える手術、手技の有効性を検証する研究、または症例を作為又は無作為の割付けを行って結果を比較する研究	通常診療を超えない手術、手技の有効性を検証する研究、または症例を作為又は無作為の割付けを行って結果を比較する研究
審査の有無	審査対象外	審査対象外	審査対象外	審査対象

研究			医療(症例報告)	
人医学系研究指針・ヒトゲノム指針		指針対象外	指針対象外	指針対象外
観察研究	観察研究	観察研究	—	—
通常診療を超える	通常診療を超えない	通常診療を超えない	通常診療を超える	通常診療を超えない
臨床研究	臨床研究	臨床研究	症例報告	症例報告
症例の割り付けなど行わず、診療の記録(エックス線、模型を含む)、試料、患者アンケートを利用する研究	症例の割り付けなど行わず、診療の記録(エックス線、模型を含む)、試料、患者アンケートを利用する研究	既発表データを利用した研究(システマティックレビュー等)および医療者へのアンケート調査	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	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
審査対象	審査対象	申請不要	審査対象	申請不要

本学会倫理審査委員会が審査する臨床研究

介入研究

治験

承認申請の
治験薬の
臨床試験

特定 臨床研究

承認・適応外の医薬品等の臨床研究や製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究

通常の診療を超える医療行為として実施するもの

通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上に分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行って、結果を比較するもの

審査しない

観察研究

通常診療を超えて試料・情報を取得するもの（通常診療にエックス線撮影を追加する研究、研究目的で唾液等の試料を採取する研究など）

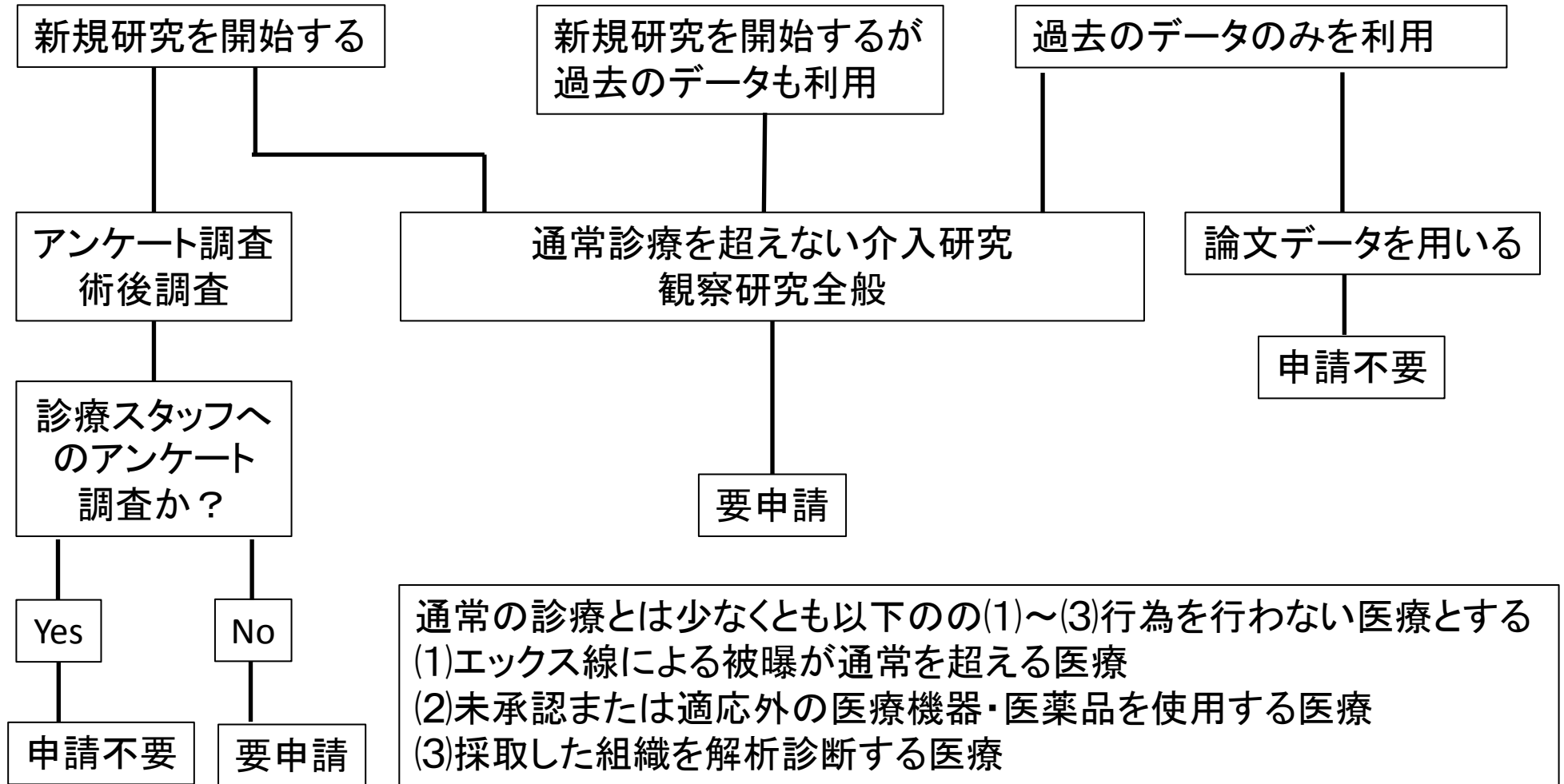
医薬品・医療機器の承認の範囲内の使用であって、ランダム化、割付等を行わずに予防、診断、治療を行った診療の記録や結果等を利用する研究

被験者の個人的なデータを扱う疫学研究

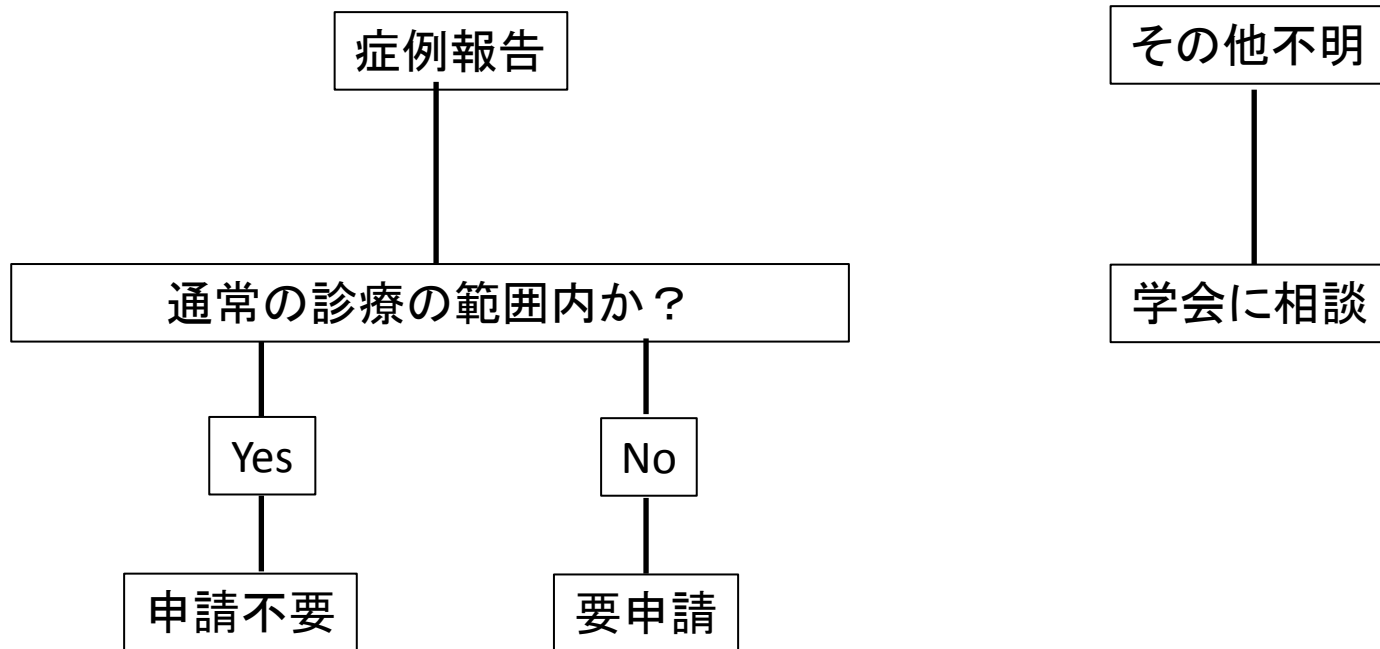
その他の観察研究

審査する

申請の要・不要について(臨床研究関連)



申請の要・不要について(症例報告関連)



抄録登録時のCHECK LIST

☆ 倫理審査について

<症例報告>

症例報告は研究ではありませんので倫理審査は不要ですが、発表することに対する患者の同意は必要ですので、同意を得たことを本文に記載ください。ただし症例報告においても、通常の診療を超えた処置や検査を行ったもの（未承認材料・機器の使用を含む）や、通常の診療を超えないものでも複数の症例をまとめて比較検討・統計処理を行った場合は下記の<動物あるいはヒトを対象とした研究>となります。

<動物あるいはヒトを対象とした研究>

全ての動物実験あるいはヒトを用いた研究発表は、倫理審査委員会（ヒトを用いた研究ではAMEDの研究倫理審査委員会報告システムに登録済の倫理審査委員会に限る）の受審と承認が必要となります。ヒトを対象としたすべての研究は、患者・被験者の同意が必要ですので、同意を得たことを本文に記載下さい。

・登録演題が該当するカテゴリーを①～⑧の中から選択して下さい。

- ①動物実験 ☐
- ②承認申請目的の医薬品等の臨床試験(治験) ☐
- ③未承認・適応外の医薬品や医療機器を用いる臨床研究, あるいは企業資金等を用いて当該企業の製品を評価する研究(特定臨床研究) ☐

* 企業資金等を使用した場合は, 利益相反の有無の「あり」にチェックして下さい。

- ④上記以外の臨床研究(患者を対象としたアンケート調査も含む) ☐
- ⑤通常の診療を越える医療行為(未承認材料・機器の使用を含む)を実施した症例報告 ☐
- ⑥複数の症例をまとめて比較検討・統計処理を行った症例報告 ☐
- ⑦単一あるいは複数の症例報告 ☐
- ⑧上記以外(材料実験等, 職場環境改善目的のアンケート調査等) ☐

・②～⑦を選択した場合は, 患者・被験者の同意をえた旨, 本文中に記載していますか。 ☐

・⑦, ⑧以外を選択した場合は, 審査を受けた委員会および承認番号(研究倫理審査委員会, 動物実験倫理審査委員会, 組み換えDNA実験安全委員会, ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会, 日本補綴歯科学会倫理審査委員会等の承認)を本文中に記載していますか。 ☐