

三重県小児科医会例会および会報で研究発表をおこなう場合の留意点

2017年9月15日

1. 研究倫理的配慮について

- 1) 人を対象とする医学系研究に関する発表をおこなう場合は、その研究が当該施設または医師会等における倫理審査機関で承認を得て実施されたものでなければならない。
- 2) 症例報告をおこなう場合は、以下の点を遵守しなければならない。
 - ① 患者の氏名等：患者個人の特定が可能な氏名、診療録番号、生年月日、イニシャル等は記載しない。
 - ② 患者の居住地：患者の居住地は記載しない。ただし、疾患の発生場所が病態等に関連する場合に限り区域（都道府県名、市名）までに限定して記載してよい。
 - ③ 日付：原則として、年月日ではなく、第何病日と記載する。ただし、個人が特定できないと判断される場合は、年月まで記載してよい。
 - ④ 患者の家系：患者の家族に関する情報を記載する場合には、家系および親の職業も含めて患者を特定することのできないよう、十分に配慮する。
 - ⑤ 診療科名：他の情報と診療科名を照合することにより患者が特定され得る場合、診療科名は記載しない。
 - ⑥ 患者が診断・治療を受けた施設名等：すでに他院で診断・治療を受けている場合、その施設名および所在地を記載しない。ただし、救急医療などで搬送元の記載が不可欠の場合は、この限りではない。
 - ⑦ 顔写真：顔写真を提示する際には、保護者の同意を書面で得る。目を隠す等の顔写真の加工を行うかどうかについては保護者との同意内容に従う。
 - ⑧ 臨床検査データ番号：脳波、生検、画像情報等の臨床検査データに含まれる番号などは症例の特定につながるため、記載してはならない。
 - ⑨ 上記①～⑧を原則として、それでも個人情報保護できない場合や、判断が困難な場合には、当該施設の倫理審査を受けることとする。

2. 利益相反開示について

開示すべき項目を下記に示す。①～④に該当しない場合には、「三重県小児科医会の定める利益相反に関する開示事項はありません」と記載してスライドを発表の冒頭に入れる。該当する場合には「三重県小児科医会の定める利益相反に関する開示事項に則り開示します。（企業名）から（〇〇円）」と記載してスライドを発表の冒頭に入れる。個人収益の場合は、前年の1月1日から12月31日まで、ただし寄付金や企業からの受託等、産学連携活動に係る研究の場合は、前年4月1日から本年3月31日までの期間でも可とする。

- ① 産学連携活動に係る受入額が、1企業あたり年間200万円以上（所属機関からの間接経費が差し引かれる前の金額）の場合。
- ② コンサルタント、指導、講演、給与としての個人収益が、1企業当たり年間100万

円以上（税金や源泉徴収額を引く前の金額）の場合。

- ③ 産学連携活動に係る個人収益（公開・未公開を問わず、当該企業の株式等の出資・取得・保有及び売却、ストックオプションの権利譲受、もしくは役員報酬、特許権使用料等）が1企業あたり年間100万円以上の場合（ただし、投資信託、もしくは当該個人によって管理・制御できない多角的なファンドにおいて資金運用される場合を除く）。
- ④ 上記①～③のいずれかに該当する企業に一親等の親族が現在勤務している場合。