「厚労省未承認薬・材料・機器の使用」「適応外使用」「未承認治療法」

に関する学会発表について

**発表の可否に関する基本的な判断基準**

１．「人を対象とする生命医学・医科学研究に関する倫理指針（厚生労働省，文部科学省，経済産業省）」，「日本歯周病学会倫理委員会規程」を遵守していること。

２．安全性と有効性を，科学的・国際的・中立的に評価していること。

３．倫理上問題のある薬剤・材料を使用していないこと。

４．日本国内外におけるそれぞれの国・地域の法律に抵触する薬剤・材料を使用していないこと。

５．未承認薬・材料・機器使用に係る症例発表は，認定医・専門医臨床ポスターセッションでは不可とする（本学会の専門医認定制度が厚労省から認可された制度であることの理由から）。

６．保険医・非保険医に限らず，患者の同意があり自費診療で自己責任のもとで未承認薬・材料・機器を使用した場合の一般発表は可とするが，その際，その内容に関する説明・明記は必須とする。

**演題申し込みに係る注意事項**

申し込み者の所属により，条件が異なるため，下表で，所属・実施体制および研究・発表形式の当てはまる欄に○を記入すること。また，それに続く条件（下表中A，Ｂ) を確認し，それぞれの条件に係るチエックリストを完成すること。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 所属 実施体制 | 大学・研究機関 等　※１ | | 個人開業・勤務医 等　※２ | | 日本以外での組織・実施　※３ | | |
|  | |  | |  | | |
| 研究・発表  形式（付） | 症例報告 | 疫学・臨床研究 | 症例報告 | 疫学・臨床研究 | 症例報告 | | 疫学・臨床研究 |
|  |  |  |  |  | |  |
| 条件 | A　or B | A | A or B | A | A or B | A | |
| ※１　独自の倫理委員会等を持つ組織　　※２　独自の倫理委員会等を持たない組織　※３　外国組織および外国での実施 | | | | | | | |

　　　　　チェック（☑）

A：所属機関あるいは学会等の倫理委員会の承認を受けている。 □

B：所属機関あるいは学会等の倫理委員会の承認を受けていない。 □

1. 患者説明・書面承諾がある 。 □
2. 使用薬・材料・機器・治療法が国際的に評価されている（FDA等の承認）。 □
3. 正式な手続きにより入手した。 □

**※　チェックした内容については，発表の際に，必ず説明あるいは明記すること。**

**発表演題名：**

**発表演者名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請日：　　年　　月　　日**

**（付）研究・発表形式の定義**

* 症例報告 ：特定の患者の治療を前提とせずに，カルテ等の診療情報を収集・集計し，その結果を報告したもの。 １施設における症例集積については，その結果等の合計・解析等によって症例報告に該当しない場合も多いことから，倫理委員会の審査が必要とされる。「未承認薬・材料・機器の使用」「適応外使用」「未承認治療法」に係る症例については，臨床ポスターでの発表は不可とし，口頭・一般ポスター・特別講演・招待講演での発表は可とする。
* 疫学研究 ：複数の医療機関に依頼し，診療情報を収集・集計し，解析して新たな知見を得た，あるいは治療法の有用性を調べたもの。倫理委員会の承認が必要である。
* 臨床研究 ：通常診療を超えた医療行為で研究目的のもの，また通常診療の医療行為でも群間比較したもの 。倫理委員会の承認が必要である。