

# 一般社団法人 日本歯内療法学会学術大会の研究発表・症例報告において 学術大会大会長が確認すべき患者に対する倫理的事項についてのチェックリスト

## 1. 一般演題（口演、ポスター、テーブルクリニック）発表

### 本学会会員の場合

- 本学会の学会誌および学術大会での研究発表・症例報告における患者への倫理的・科学的配慮に関する指針に則した抄録内容になっている。
- 臨床研究（人を対象とする医学研究、特定臨床研究など）の場合、発表者は所属する機関などの倫理審査委員会、本学会倫理審査委員会などの承認番号を抄録に明記している。
- 未承認薬・未承認治療法あるいは適応外使用の薬剤・機器（以下、未承認新規医薬品等と略す）を含む症例報告（Mineral trioxide aggregate (MTA) を除く）の場合、所属する機関などの未承認新規医薬品等の使用の可否を審査するための委員会・審査部等からの承認番号を抄録に明記している。
- MTA を使用した症例の場合、本学会の学会誌および学術大会における MTA を使用した研究発表・症例報告について（申合せ）に従い抄録を提出している。

### 海外からの演者の場合

- 発表内容が在住する国の法や規則などに従って実施された研究や診療である。

## 2. 基調講演、特別講演、招待講演、シンポジウム、ランチョンセミナーなど

### 本邦の講演者（本学会の会員と非会員を問わない）の場合

- 一般演題の基準に則した講演である。
- 未承認新規医薬品等の使用の可否を審査するための委員会・審査部等が設置されていない医療施設の講演者による適応外使用症例を含む講演については、以下を確認する。

#### (1) MTA の場合（3 症例以上の提示は可）

- 症例提示に加えて、有効性（治療成績）や安全性に関するデータなどが含まれていない。含まれている場合は、厚生労働省の認定を受けた臨床研究審査委員会等の承認番号を講演スライドで示すように依頼した。

#### (2) MTA を除く材料と機器などの場合

以下のすべての要件を満たせば、講演可である。

- 講演などに含まれる症例が本学会会員にとって有益かつ貴重な症例と判断できる。
- 以下の5つの点に則している症例である。
  - ①書面によるインフォームドコンセントを取得している。
  - ②当該材料などが正規の購入経路を経て購入されたものである。
  - ③諸外国、国内において、臨床上の有効性が示されている。
  - ④治療の必要性・妥当性がある。
  - ⑤症例の提示に加えて、複数の症例から得られた有効性（治療成績）や安全性に関するデータなどが含まれていない。含まれている場合は、厚生労働省の認定を受けた臨床研究審査委員会等の承認番号を講演スライドで示すように依頼した。
- 未承認薬（材料）・未承認治療法を使用した症例を含んでいない。
- 講演など担当の座長に、講演など開始前に上記の項目に則した講演などであることを説明するよう依頼した。

### 海外からの講演者の場合

- 講演内容が在住する国の法や規則などに従って実施された研究や症例である。