

症例報告の倫理審査に関する手順書

国立大学法人東北大学
東北大学病院臨床研究倫理委員会

第1.2版 2020年4月1日

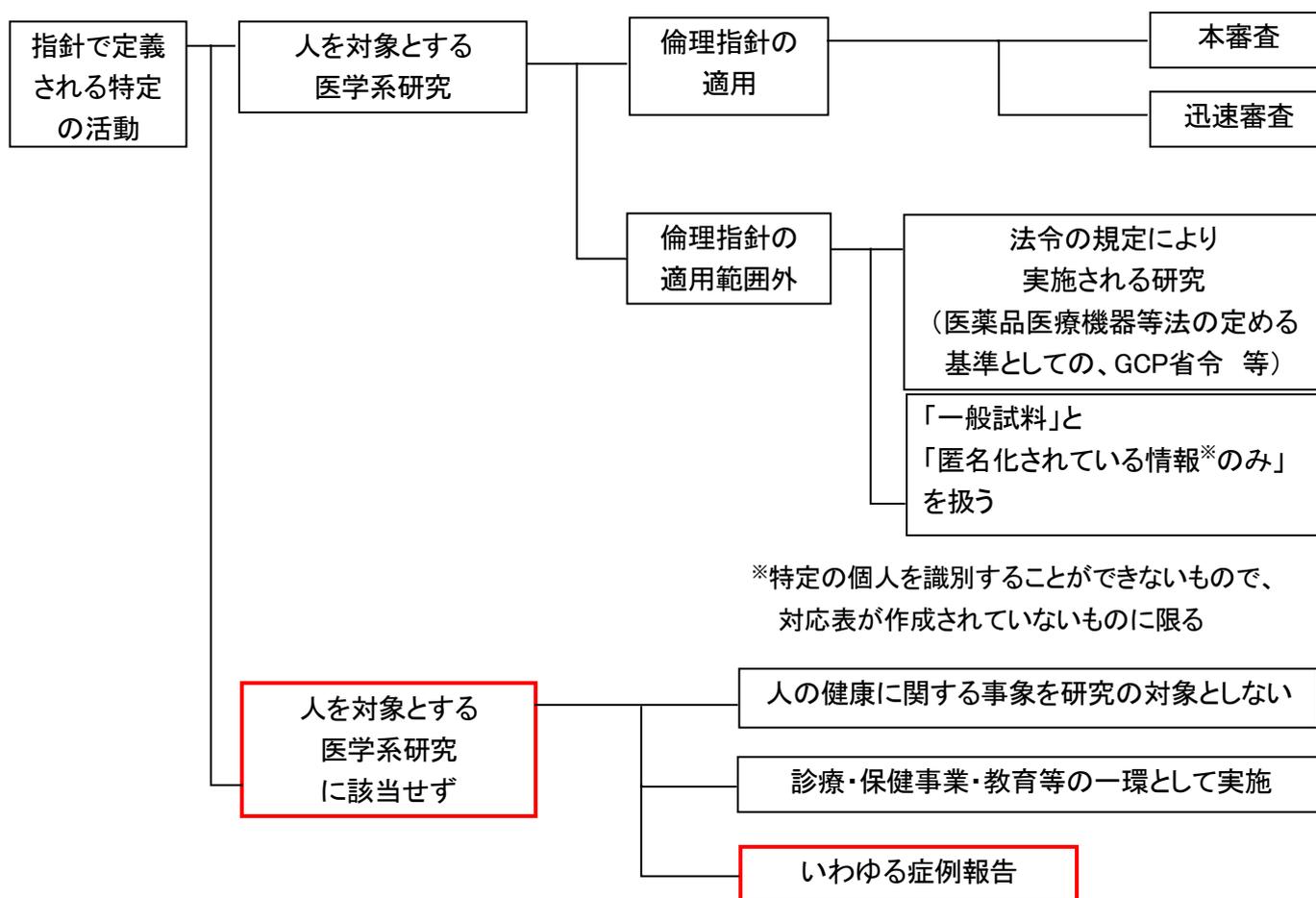
1. 適用範囲

本手順書は、研究者が症例報告^{*}を学会・論文発表するにあたり、倫理審査委員会の審査を必要とした場合における手続きを定めるものである。なお、倫理審査委員会の審査を必要とせず、当該症例報告を病院長に届け出る場合についても、本手順書にて規定する。

^{*}症例報告：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こと
 （「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」4ページ）

本手順の適用対象となる症例報告の判断フローを以下に示す。

本手順書の適用対象となる症例報告の判断フロー



【参考】人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス「第2 用語の定義」（倫理指針ガイダンス 4ページ）

7 傷病の予防、診断または治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、例えば

- 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、または退院患者をフォローアップする等して検討する
- 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（いわゆる症例報告）
- 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する
- 医療機関として、自らの施設における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、または事業報告等に掲載する
- 自らの施設において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、施設内のデータを集積・検討する

等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、この指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよい。

2. 申請

- ① 研究者（看護研究を除く）が、倫理審査委員会の審査を必要とする場合、学会・論文発表等の前に「症例報告倫理審査申請書（参考書式 1）」を作成し、必要な書類を添付の上、倫理審査申請システムにて申請を行う。
- ② 看護研究の研究者が、倫理審査委員会の審査を必要とする場合、学会・論文発表等の前に「症例報告（看護研究用）倫理審査申請書（参考書式 2）」を作成し、必要な書類を添付の上、倫理審査申請システムにて申請を行う。
- ③ ①、②いずれにおいても、当該申請者は「症例報告確認票（参考書式 3）」を用いて、以下の事項を確認する。
 - 症例報告が本手順書の適用対象であること
 - 症例報告が倫理的要件を満たしていること
- ④ 申請に必要な書類は以下のとおりとする。

【看護研究以外】

- ・参考書式 1：症例報告倫理審査申請書
- ・参考書式 3：症例報告確認票
- ・学会抄録
- ・参考書式 4（必要時）：症例報告 説明・同意文書

【看護研究】

- ・参考書式 2：症例報告（看護研究用）倫理審査申請書
- ・参考書式 3：症例報告確認票
- ・学会抄録
- ・看護研究計画書検討会結果通知書
- ・参考書式 4（必要時）：症例報告 説明・同意文書

3. 倫理委員会(症例報告)での審査

- ① 申請の提出を受けた病院長は東北大学病院臨床研究倫理委員会に意見を聴く。
- ② 東北大学病院臨床研究倫理委員会は、研究者より提出された申請が、個人情報保護その他の点から適切か否かを審査し、適切と判断した場合、当該申請を承認する。なお、審査は東北大学病院臨床研究倫理委員会委員長が行う。
- ③ 病院長は、倫理審査委員会の審査結果を踏まえ承認の可否を判断し、審査結果通知書を研究者に発行する。

4. 倫理審査委員会での審査が不要な場合の取り扱い

- ① 研究者（看護研究を含む）が倫理審査委員会の審査を必要としない場合であっても、当該症例報告を病院長に届出を行うことができる。
- ② その場合の手続き及び書類等については、「2. 申請」の規定を準用する。

5. 手順書の改定について

本手順書の改定は、東北大学病院臨床研究監理センター(ACTO)運営会議の承認を以て適用とし、改訂履歴の作成・改定日については、承認日とする。

なお、病院臨床研究倫理委員会ならびに東北大学大学院医学系研究科人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会に報告する。

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1.0 版	2019 年 7 月 1 日	新規制定
第 1.1 版	2019 年 8 月 1 日	改訂（症例報告の定義修正）
第 1.2 版	2020 年 4 月 1 日	改訂（記載整備）

(参考書式1)

症例報告倫理審査申請書

倫理審査の要否	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 否
提出を予定している学会、雑誌名	<例>第*回日本〇〇学会 会期：2019/x/xx-xx	
研究者：筆頭発表者、筆頭著者（氏名・所属）		
共同発表者、共著者（氏名・所属）		
タイトル		
抄録		

(参考書式 2)

症例報告(看護研究用)倫理審査申請書

倫理審査の要否	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 否
提出を予定している学会、雑誌名	<例>第*回日本〇〇学会 会期：2019/x/xx-xx	
研究責任者(氏名・所属)		
研究者(氏名・所属)		
タイトル		
抄録		

(参考書式 3)

症例報告確認票

確認事項	確認内容	
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の「研究」に該当しないことの確認	本症例報告は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の「研究」に該当しないこと 下記「傷病の予防、診断または治療を専ら目的とする医療」の <u>1つ以上をチェックする</u>	
	ア 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、または退院患者をフォローアップする等して検討する	<input type="checkbox"/>
	イ 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（いわゆる症例報告）	<input type="checkbox"/>
	ウ 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する	<input type="checkbox"/>
	エ その他（ ）	<input type="checkbox"/>
倫理的要件の充足確認	個人が特定されないための方策を <u>具体的に記載</u> する。同意を取得する場合は文書を添付する	
	<p><例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者の顔面写真について、個人を特定できないように工夫している。 ・眼疾患の眼の画像について、眼球部のみを拡大している。 ・希少疾患の個人が特定されないよう、紹介医療機関名、紹介医師名・所在地の具体的な記述をしていない。 ・個人が特定されないよう、受診日の具体的な記述をしていない。 	
指針との対応確認 (研究計画書に記載すべき事項)	下記の該当性を確認して、 <u>全項目をチェック</u> する	
	ア 研究の名称：参考書式1、2の「タイトル」の項に記載済である	<input type="checkbox"/>
	イ 研究の実施体制：参考書式1、2の「研究者（氏名・所属）」の項に記載済である	<input type="checkbox"/>
	ウ 研究の目的及び意義：臨床症例から得られた知見の報告を目的とし、類似症例の治療、看護等の情報源とする	<input type="checkbox"/>
	エ 研究の方法及び期間：後方視的研究方法で、学会発表または論文投稿以前に観察期間が終了している	<input type="checkbox"/>
	オ 研究対象者の選定方針：診断・治療、看護等における示唆に富む知見を提示していること	<input type="checkbox"/>
	カ 個人情報等の取扱い：本書式上記項目に記載済である	<input type="checkbox"/>
	キ 研究対象者に生じる負担と対策：通常診療を超える介入はない（注：保険適用外使用を一律に通常診療を超える介入とは判断しない）	<input type="checkbox"/>
	ク 試料・情報の保管及び廃棄の方法：発表資料は発表後3年間保管する	<input type="checkbox"/>
ケ 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況：発表する学会や雑誌の基準に鑑み、適切な利益相反開示を行っている	<input type="checkbox"/>	
対象患者への同意等	下記の該当性を確認して、 <u>下記項目のいずれかをチェック</u> する	
	ア インフォームド・コンセントの手続等：無し	<input type="checkbox"/>
	イ インフォームド・コンセントの手続必要：説明同意文書を添付	<input type="checkbox"/>
	ウ 公開文書開示	<input type="checkbox"/>

(参考書式 4)

症例報告 説明・同意文書

患者（代諾者）に対して、この説明・同意文書に基づき以下の事項を説明し、症例報告として学会・論文発表することの是非を判断するために十分な時間を設けました。

説明事項

症例報告の目的	〇〇病の症例の詳細について、〇〇学会員等の医療関係者に共有することにより、〇〇病の診断、治療の進展に寄与することを目的とします。
公開方法	〇〇学会に採択された場合、〇〇学会において発表スライドを公開します。
	〇〇誌に採択された場合、〇〇誌に論文を公開します。
症例報告への協力と取り消しの自由	「症例報告」の公開の可否は、患者（代諾者）の判断によってなされます。 「症例報告」の公開を拒否しても、診療において不利益を受けることはありません。 同意した後でも、いつでも同意を取り消すことが可能です。 また、「症例報告」の公開前に、公開の可否について倫理委員会が審査します。
個人情報保護	個人情報保護に最善の注意を払い、発表に不可欠な事項を除き、患者の個人情報は記載しません。
症例報告の責任者	責任者：氏名、連絡先 同意書の管理 ：責任者が管理・保管し、個人情報の漏洩・紛失を防止します。 患者・代諾者にこの説明・同意文書と同意書のコピーをお渡しします。

20 年 月 日

説明者署名 _____

同意書

症例報告として学会・論文発表することについて、上記の説明者より説明・同意文書に基づく説明を受け、その内容を十分に理解し、責任者が学会・論文発表することに同意します。

20 年 月 日

本人署名 _____

代諾者署名 _____ 続柄 ()