

# 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1.6版 2025年3月27日

## 1 目的と適用範囲

本手順書は、本学教職員が症例報告について学会発表及び論文投稿等を行うにあたり、倫理審査委員会の審査・承認が必要となる場合の手続きを定めるものである。「症例報告」の定義は以下に定め、学術集会の審査カテゴリーについては日本医学会連合研究倫理委員会の指針に準じる。

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  
（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」5 ページ）

参考：「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」日本医学会連合研究倫理委員会\_20240110  
<https://www.jmsf.or.jp/uploads/media/2024/01/20240111133412.pdf>

## 2 申請

申請者は、以下の書類を提出しなければならない。

### 【看護研究以外】

- ア 参考書式1：症例報告倫理審査申請書（倫理申請審査システム入力による自動作成）
- イ 参考書式3：症例報告確認票
- ウ 参考書式4：説明・同意文書（署名等未記載の原本、投稿雑誌に規定書式があれば添付）
- エ 学会発表抄録（抄録あるいは講演スライド等）あるいは投稿原稿全文（図表等あれば全て添付）

### 【看護研究】

- ア 参考書式2：症例報告（看護研究用）倫理審査申請書（倫理申請審査システム入力による自動作成）
- イ 参考書式3：症例報告確認票
- ウ 参考書式4：説明・同意文書（署名等未記載の原本、投稿雑誌に規定書式があれば添付）
- エ 学会発表抄録（抄録あるいは講演スライド等）あるいは投稿原稿全文（図表等あれば全て添付）
- オ 看護研究計画書検討会結果通知書

## 3 委員会の審査

委員会は、申請者から申請のあった症例報告について、個人情報保護その他の倫理的観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。審査は、東北大学病院臨床研究倫理委員会委員長または委員長が指名した委員が行う。

なお、倫理審査を必要としない場合も、症例報告を病院長に報告を行うことができる。その場合の手続きならびに書類等については「2 申請」の規定を準用し、「イ 参考書式3：症例報告確認票」の審査要否欄の記載を不要とする。

## 4 審査結果の通知および報告

委員長は、審査終了後速やかに、審査結果を研究機関の長に報告するものとする。

研究機関の長は、委員会の審査結果を踏まえ、申請のあった症例報告について実施許可の可否決定を行い、申請者に通知するものとする。

## 5 手順書の改訂

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）
第 1.3 版	2021 年 8 月 5 日	改訂（新たな指針の制定に伴う記載整備等）
第 1.4 版	2021 年 10 月 22 日	改訂（審査担当に倫理委員会副委員長追加、記載整備等）
第 1.5 版	2023 年 10 月 13 日	改訂（参考書式の記載整備）
第 1.6 版	2025 年 3 月 27 日	改訂（審査委員変更、確認票を含む記載整備）

(参考書式1)

## 症例報告倫理審査申請書

申請種類と委員会	症例報告等申請（病院臨床研究倫理委員会（症例報告））
提出先	東北大学病院長
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	
事務連絡先	
抄録	

(参考書式 2)

## 症例報告(看護研究用)倫理審査申請書

申請種類と委員会	症例報告等(看護研究用)申請(病院臨床研究倫理委員会(症例報告))
提出先	東北大学病院長
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	
事務連絡先	
抄録	

## 症例報告確認票

受付番号 (事務局)	
課題名	
申請者名	診療科： _____ 氏名： _____

確認事項	確認内容
< 1 > 申請症例と申請者の所属	下記の該当性を確認して、 <u>下記項目 (A・B) のいずれかを必ずチェックする (原則は A を選択)。</u>
	A 東北大学病院に所属する医師が、当院通院歴のある患者の症例を報告 <input type="checkbox"/> B 上記以外 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 申請者は、以前当院所属で、当時の担当患者の症例である。 <input type="checkbox"/> 報告症例は他院症例であるが、東北大学病院通院歴のある症例である (提供元医療機関許可済)。 <input type="checkbox"/> その他 ( _____ )
< 2 > 「生命・医学系指針」の適用範囲外である確認	本症例報告は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の「研究」に該当しないことを確認のため、 <u>下記をすべてチェックする。</u>
	A 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"/> B 倫理指針に定義される「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当する内容ではない。 例：侵襲・介入など研究目的の行為や観察研究の解析方法はとっていない。 <input type="checkbox"/>
< 3 > 対象者等の同意	下記の該当性を確認して、 <u>下記項目 (A・B) のいずれかを必ずチェックする (原則は A を選択)。</u>
	A 本人または代諾者等の同意を取得予定：説明同意文書を添付 ・対象者 (チェック必須⇒)： <input type="checkbox"/> 対象者本人 <input type="checkbox"/> 代諾者 <input type="checkbox"/> 対象者の遺族 <input type="checkbox"/> B 本人または代諾者等の同意の取得困難：下記に該当の場合 <input type="checkbox"/> ・特定の個人が識別されず、個人情報とはみなされない場合 ・死亡している者の情報であって、家族等の個人情報であるとはみなされない場合 ・個人情報保護法の例外規定(※)に該当する場合 ※例外規定：学術研究機関が学術研究の成果の公表のために行う場合、あるいは公衆衛生の向上のために特に必要な場合をいう。
< 4 > 症例数	下記の該当性を確認して、 <u>下記項目 (A・B) のいずれかを必ずチェックする (原則は A を選択)。</u>
	A 研究対象者の症例数は 10 例未満である。【症例数： _____】 なお、症例数に関係なく、診療の有効性・安全性を評価するなど、研究性のある内容は、観察研究として申請する。 (例えば、「〇〇症例を経験した」「有効な症例を経験した」「安全であると思われた」などの記載は症例報告の範疇として捉えられるが、「有効性を検討した」「安全性を検討した」のような記載がある場合は研究性があると判断されることもあるため、表現に注意する。) <input type="checkbox"/>
	B1 10 例以上であるが、申請予定の雑誌あるいは学会等の「症例報告」に規定された症例数である。 : 該当する文書を添付、あるいはサイトを記載 ( _____ ) <input type="checkbox"/> B2 他の理由 (詳細に記載ください) ( _____ )

<p>&lt; 5 &gt; 個人情報等の取扱い</p>	<p>個人が特定されないための方策について、<u>A・Bを必ずチェックする。</u></p>	
	<p>A 個人が特定されないよう、以下の対応済。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究対象者の住所は記載しない。ただし、疾患の発生場所が病態等に関与する場合は区域までに限定して記載することを可とする（神奈川県、横浜市など）。</li> <li>・ 日付は、臨床経過を知る上で必要となることが多いので、個人が特定できないと判断される場合は年月までを記載してよい。</li> <li>・ 他の情報と診療科名を照合することにより研究対象者が特定され得る場合、診療科名は記載しない。</li> <li>・ 既に他院などで診療・治療を受けている場合、その施設名並びに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。</li> <li>・ 顔写真を掲示する際には目を隠す。眼疾患の場合は、顔全体がわからないように眼球のみの拡大写真とする。</li> <li>・ 症例を特定できる生検、剖検、画像情報に含まれる番号などは削除する。</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
	<p>B Aの対応ができない場合。</p>	<input type="checkbox"/>
<p>&lt; 6 &gt; 倫理審査の要否</p>	<p>下記の該当性を確認して、<u>下記項目A・Bのどちらかを必ずチェックする（原則はAを選択）。</u></p>	
	<p>A 発表予定の学会あるいは投稿雑誌の規定に倫理審査を求められている。 (規定掲載サイト URL を下記に記載、あるいは該当 PDF を倫理申請システム「その他添付資料」に貼付) URL :</p>	<input type="checkbox"/>
	<p>B 個人が特定化される可能性がある場合で、発表に関する同意を研究対象者等から得ることができない。 (「&lt; 3 &gt;対象者等の同意」欄でBを選択、かつ「&lt; 5 &gt;個人情報等の取扱い」欄でBに該当の場合))</p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>&lt;発表先学会、投稿先雑誌が倫理審査要否を明示していない場合は、事前に以下の例文等で申請先に照会・確認いただき、倫理審査を求められた場合、申請ねがいます&gt;</b></p> <p>症例報告は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用外で、同指針によると、倫理審査委員会に諮る必要がないとされています。本学では、発表先の学会あるいは雑誌投稿規定で倫理審査を求められる場合のみ、症例報告の審査を行います。</p> <p>Ethical approval for this case report was waived by Ethics Committee of Tohoku University Graduate School of Medicine because the approval for case reports are not required by the Ethical Guidelines for Medical and Biological Research Involving Human Subjects in Japan.</p>		
<p>&lt; 7 &gt; 審査書類の確認</p>	<p>審査書類について、<u>下記の作業を確認、すべてチェックする。</u></p>	
	<p>A 抄録は倫理申請システムの該当枠に貼付済み B 「添付資料」欄の「提出した抄録」欄には<u>投稿論文全文</u>を貼付し、図表がある場合は別途貼付済み</p>	<input type="checkbox"/>
	<p>C 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。 D 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。 E 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。</p>	<input type="checkbox"/>

## 症例報告 説明・同意文書

この文書は、あなた(または、あなたのご家族の方)の症例を医療関係者へ発表することに同意されるかどうかをお決めいただくための、説明をするために用意したものです。説明を受け、内容をご理解の上で同意いただける場合は、下記同意書にご署名のうえ、説明者にお渡してください。

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	学会発表を申請し、採択された場合、発表スライドあるいはポスターを用いて学会発表を行います。(予定学会名:第 回 学会: 年 月 日開催)
	学術雑誌に論文を投稿し、採択された場合、(雑誌名: )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	研究者からこの「症例報告」についての説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいたうえで、あなたの自由意思で協力するかどうかをお決めください。 もし協力をされなくても、診療において不利益を受けることはありません。 同意後に撤回をされたい場合は、問合せ先へご連絡ください。 同意を撤回された場合でも、一切不利益を受けることはありません。
個人情報の保護に対する配慮	個人情報の保護に最善の注意を払い、発表に不可欠な事項を除き、あなた(またはあなたのご家族の方)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

私は、私(または私の家族の)症例を医療関係者へ発表することについて、十分な説明を受け、内容を理解しましたので、自らの意思で(代諾者として)同意します。また本書類の写しを受け取ります。

20 年 月 日

本人署名 \_\_\_\_\_

代諾者署名 \_\_\_\_\_ 続柄( )