

# 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1.71版 2025年11月13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）
第 1.7 版	2025 年 9 月 4 日	改訂（確認票、説明同意文書等の記載整備）
第 1.71 版	2025 年 11 月 13 日	改訂（確認票の記載整備）

(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し、 <u>下記を必ずチェックする。</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。
< 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><b>個人が特定されないための方策について、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)。</b></p> <p>A 個人が特定されないよう、以下の対応済 「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)、「症例報告を含む医学論文及び学会発表におけるプライバシー保護に関するガイドライン」(日本精神神経学会)参照。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人特定可能な氏名、入院番号、イニシャルまたは「呼び名」は記載しない。</li> <li>・住所は記載しない。生活史に関連する固有名詞はアルファベットを用いる (A 市、B 社など)。ただし、疾患の発生場所が病態等に関連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>・特に必要がない場合は、実年齢は記載せず、○歳代等と表示する。</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月日を記載してよい。年については、発表者の関わり開始を X 年とし、X+1 年、X-1 年といった記載を用いる。</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 (C 病院、D 市など)。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特定できないよう目などのマスクングを行う。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個人を特定可能な情報などは削除する。</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><b>下記の該当性を確認して、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)。</b></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 と記載内容を下記に記載、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 : ◎該当する記載部分を下記に貼付ねがいます。 【倫理審査が必要】の記載部分を下記に抜粋記載してください】</p> <p>【研究参加者から同意取得が必要】の記載があれば、記載部分を下記に抜粋記載してください】</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、下記の作業完了を確認し、下記を必ずチェックする。</p>	
	<p>A 抄録は倫理申請システムの該当枠に貼付済み</p> <p>B 「添付資料」欄の「提出した抄録」欄には<u>投稿論文全文を貼付し、図表がある場合は別途貼付済み</u></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。</p> <p>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。</p> <p>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>	

## 症例報告（学会報告、論文発表） 説明・同意文書

東北大学病院での治療経過や検査データなどの診療情報を、今後行われる学会や研究会等で発表、あるいは医学論文として発表することの承諾をお願いします。

※発表予定の学会： \_\_\_\_\_（開催予定： 年 月 日）

※投稿予定の学術誌： \_\_\_\_\_

### 1. 目的

症例報告は、治療経過中に生じた問題点や治療の成果などについて、医療者同士の経験や知識を共有するために行います。症例の経験の共有は医学・医療のさらなる進歩に寄与するものであり、人々の健康および福祉の向上のために役立てられます。

### 2. 方法

学会や研究会等で、スライドまたはポスターを用いて口頭で発表します。その際、学会のプログラムや抄録集などの紙面あるいはWebに、発表の要旨が掲載されることがあります。

また、医学論文として発表した場合、掲載された文書を多くの方が閲覧する可能性があります。

### 3. 個人情報について

発表するにあたり、患者さんのプライバシーに関する事項については、個人を特定できないように十分配慮します。

### 4. 協力の任意性と同意撤回の自由について

発表にご協力いただくかどうかは、ご自身またはご家族の意思に基づき決めていただきます。お断りになっても不利益となることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、途中で取りやめることもできます。ただし、その時点で既に発行されている抄録集等の印刷物については、掲載を取り下げることができませんのであらかじめご了承ください。

私は、上記について説明を受け理解した上で、説明者が症例報告を行うことに同意します。

\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

署名： \_\_\_\_\_（自署）

（代諾者の場合、患者氏名および患者との続柄 \_\_\_\_\_）

\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

説明医師： \_\_\_\_\_