

症例報告の倫理審査に関する手順書

東海大学医学部
臨床研究審査委員会

第1版 2022年2月8日

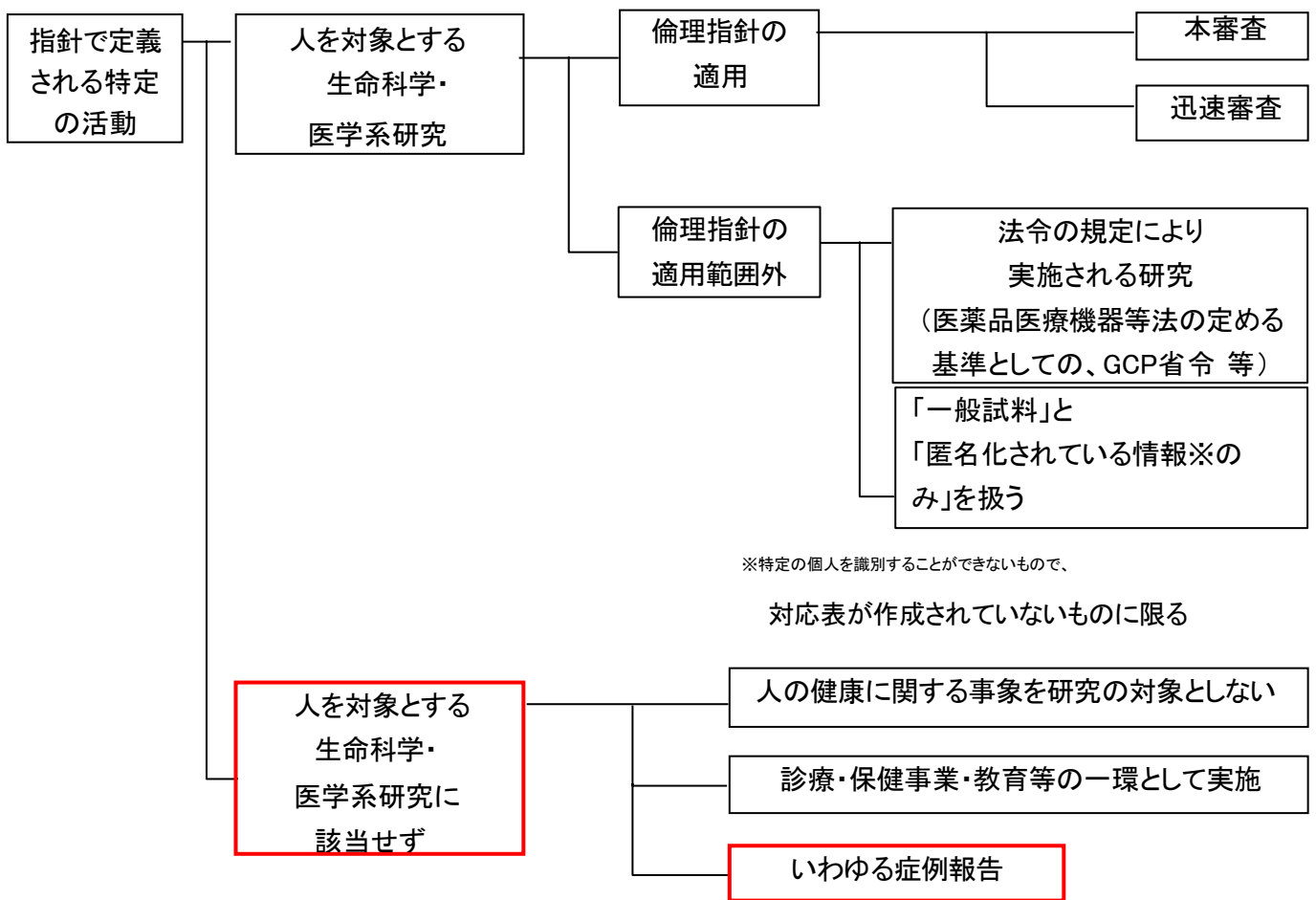
1. 適用範囲

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、東海大学医学部臨床研究審査委員会（以下、「審査委員会」という。）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、審査委員会の審査を必要とせず、当該症例報告を医学部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」5 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】人を対象とする生命科学・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 5ページ）

8 傷病の予防、診断又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

- 今後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又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、自らの機関における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診数、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、又は事業報告等に掲載する
- 自らの機関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、機関内のデータを集積・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

研究者が、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（書式1）」を作成し、必要な書類を添付の上、申請を行う。

当該申請者は「症例報告確認票（参考書式1）」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

申請に必要な書類は以下のとおりとする。

- ・書式1：症例報告倫理審査申請書
- ・参考書式1：症例報告確認票
- ・学会発表の場合は抄録の写し、論文発表の場合は論文の原稿の写し
- ・参考書式2（必要時）：症例報告 説明・同意文書

3. 審査委員会(症例報告)での審査

- ① 申請の提出を受けた医学部長は審査委員会に意見を聴く。
- ② 審査委員会は、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、審査は審査委員会委員長が行う。
- ③ 医学部長は、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. 審査委員会での審査が不要な場合の取り扱い

- ① 研究者が審査委員会の審査を必要としない場合であっても、当該症例報告を医学部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、審査委員会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。