

学会報告・論文化（症例報告）の取り扱いについて

特定の被験者について学会や学術誌での症例報告については、「研究」に該当しないため、倫理審査は必ずしも義務づけられていません。個人情報保護に留意し、症例報告を行ってください。

ただし症例報告を行う際には、可能な限り被験者より同意を取得するようお願い致します。

同意の取得方法

- ①任意様式「学会報告・論文化（症例報告）にかかるとご協力をお願い」による書面[※]での同意取得 ※同意書類の管理については、通常診療の同意書（OPE等）と同様の運用で可
- ②口頭による同意をカルテ上に記載

なお、学会・研究会・発行元から倫理審査委員会による審査を要求される場合があります。

（個人が同定される可能性が高い（稀少疾患の患者や、報道等で病院、個人名の予想がつくなど）
その場合、倫理審査にかけて、被験者の人権保護を客観的に観察する必要があります。

倫理審査を要求された場合の手順

上記のとおり、審査を要求される症例は個人が同定される可能性が高くなります。
そのため、文書による同意を取得済みの場合に限り審査実施の対象とします。

（手順）

対象者に症例報告にかかる同意を取得

学会・研究会等へ症例報告を提出⇒通常はここで完了となります。

↓

↓ 提出先の学会等から倫理審査委員会による審査を要求されたら

↓

Step1 提出書類を準備し、臨床研究倫理委員会へ審査を依頼

↓

Step2 臨床研究倫理委員会(迅速審査)

↓

Step3 病院長より、倫理審査結果通知書を交付

 Step1の依頼後～倫理審査結果通知書交付までにかかる時間は2週間程度です。

提出書類

- ・申請書類（臨床研究申請用の申請書にて対応）
- ・取得済みの同意書の写し（個人情報をマスキングしたもので可）
- ・倫理審査委員会による審査を求められていることがわかる書面（メール等の印刷物可）

(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

令和3年4月16日 制定

P5 第2 用語の定義

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

- 以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、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。