

症例報告の倫理審査に係る標準業務 手順書

令和6年1月22日 第1版

国立大学法人浜松医科大学

(目的と適用範囲)

第1条 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って倫理審査委員会の承認が必要となる場合の倫理審査の手続きについて定めるものである。

(用語の定義)

第2条 この手順書における用語の定義は、指針において使用する用語の例による。

(対象となる症例報告)

第3条 症例報告を行う者(以下「申請者」という。)は、次に掲げるいずれかの場合において、浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会(以下「倫理委員会」という。)の審査を受けることができる。

- ア 学会発表及び論文投稿等の際し、倫理審査委員会の承認を求められた場合
- イ その他、倫理審査を希望する場合

(申請)

第4条 申請者は、次に掲げる書類を倫理委員会に提出しなければならない。

- ア 症例報告倫理審査申請書(別紙様式1)
- イ 抄録原稿又は投稿原稿
- ウ その他症例報告に関する書類

(委員会の審査)

第5条 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。

(迅速審査)

第6条 委員会は、症例報告の審査について、委員長があらかじめ指名した委員により迅速審査を行うことができるものとする。

(審査結果の通知及び報告)

第7条 委員長は、審査終了後速やかに、審査結果を申請者に通知し、研究機関の長に報告するものとする。

(症例報告の実施許可)

第8条 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許可を与えるか否かの決定を行い、申請者に通知するものとする。

(申請内容の変更)

第9条 申請者は、申請内容に変更があった場合、終了報告書において報告するものとする。

2 前項にかかわらず、申請内容の変更が次に掲げるいずれかに該当する場合、申請者は変更申請を行わなければならない。

ア 対象者等への同意の取得に関する事項に変更があった場合

イ 個人情報の取扱いに関する事項に変更があった場合

(終了報告)

第10条 申請者は、倫理委員会の承認及び研究機関の長の実施許可を得た症例報告について、学会発表の実施又は投稿論文の掲載後、速やかに終了報告をするものとする。

2 終了報告は倫理委員会事務局において確認、受理し、年に1回程度倫理委員会へ報告するものとする。

(手順書の改訂)

第11条 本手順書を改訂する必要がある場合には、原則として、倫理委員会の議を経て、学長の承認を得るものとする。

附則（令和6年1月22日）

1 この手順書は、令和6年1月22日から施行する。

症例報告倫理審査申請書

生命科学・医学系研究倫理委員会委員長 殿

発表責任者

所属：

職名・氏名：

下記について審査を申請します。

記

1 対象となることの確認	<input type="checkbox"/> 学会発表又は論文投稿等に際し、先方から倫理審査委員会の承認を求められている。 <input type="checkbox"/> 上記求めはないが、倫理審査を希望する。 理由（ ）
2 タイトル	※英文の場合、和文も併記ください。
3 提出を予定している 学会名・開催日／雑誌名	
4 筆頭発表者、筆頭著者 (氏名・所属)	
5 共同発表者、共著者 (氏名・所属)	
6 症例数	例
7 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針上の「研究」に該当しないことの確認	<input type="checkbox"/> 他の医療従事者への情報提供を図るため、学内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や医療学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告するものである。 <input type="checkbox"/> 倫理指針*1に定義される「人を対象とする生命科学・医学系研究」*2に該当する内容ではない。 ※両方に該当する場合のみ本様式での申請が可能です。研究性のある内容の場合、研究として倫理審査申請が必要になります。
8 対象患者の同意取得	<input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭、カルテ記載) <input type="checkbox"/> なし → 理由 () ※ありの場合、説明文書・同意書(フォーム)を添付してください。
9 個人情報の保護に対する配慮	<input type="checkbox"/> 症例報告において個人情報の保護には十分配慮して記載している
10 添付書類	<input type="checkbox"/> 抄録(要旨) ※学会発表の場合 <input type="checkbox"/> 投稿原稿 ※論文投稿の場合 <input type="checkbox"/> その他 ()
11 本申請に関する 問い合わせ先	所属： 氏名： 内線： email:

*1: 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

*2: 人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

①傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

②病態の理解

③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

症例報告 説明・同意文書

この文書は、あなた (又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。

1 症例報告の目的	例：〇〇の症例の詳細について〇〇学会等の医療関係者に共有することで、今後の〇〇の診断や治療に役立てることを目的としています。
2 公開方法	例：・学会発表を申請し、採択された場合、発表スライドを用いて学会発表を行います (予定学会名：第〇回〇〇学会〇〇)。 ・学会発表を申請し、採択された場合、ポスターを用いて学会発表を行います (予定学会名：第〇回〇〇学会〇〇ポスターセッション)。 ・学術雑誌に論文を投稿し、採択された場合、学術雑誌にて論文を公開します (予定誌名：〇〇〇〇)。
3 症例報告への協力と同意撤回の自由	例：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。
4 個人情報の保護に対する配慮	例：個人情報の保護に十分配慮し、誰の情報かわからない状態にしたうえで発表に使用します。

5 症例報告の発表責任者	所属： _____	氏名： _____
6 問い合わせ先	所属： _____	氏名： _____
	TEL： _____	email: _____

上記の事項を十分説明し、症例報告として発表することの可否を判断いただくために十分な時間を設けました。

(西暦) 年 月 日

説明者署名 _____

同 意 書

発表者 殿

私は、私（又は私の家族の）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、自らの意思により（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。

(同意日) (西暦) 年 月 日

本人署名 _____

代諾者署名 _____ 続柄 _____