

症例報告の審査に関する手順書

日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究倫理審査委員会

第1版（令和5年9月1日）

1 趣旨

当病院における症例報告について、発表する学会または投稿する学会誌等が倫理審査を求めた場合または症例報告対象者の同意取得が困難な場合など、申請者が倫理審査委員会の審査を希望した場合に、臨床研究倫理審査委員会が適正かつ円滑に審査業務が行えるよう、手順書を定める。

2 用語の定義

この手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

①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

②申請者

当病院に所属する医師等であり、症例報告を行う者

③症例報告対象者

当病院の患者等であり、症例報告の対象となる者

④個人情報

生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述などによって特定の個人を識別できるもの（他の情報と容易に照合することができ、それによって特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）、または個人識別符号が含まれるもの

3 臨床研究倫理審査委員会の役割・責務等

臨床研究倫理審査委員会は、申請者から症例報告の実施の適否等について審査を依頼されたときは、提出された以下の資料をもとに、当該症例報告の科学的・倫理的妥当性及び個人情報保護の観点から審査を行う。

①症例報告倫理審査申請書

②倫理審査の必要性を明示する理由書

理由書には、投稿・発表予定の学術誌・学会における規定などを添付する。

③その他

臨床研究倫理審査委員会が審査を行ううえで、申請者が必要と判断した資料等

4 会議の成立要件等

- ①症例報告の審査における会議の成立は、次に掲げる要件を満たさなければならず、(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできないものとする。
- (1) 医学・医療の専門家等，自然科学の有識者が含まれていること
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等，人文・社会科学の有識者が含まれていること
 - (3) 症例報告対象者等の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
 - (4) 病院長の所属機関（日本大学医学部を含む）に所属しない者が含まれていること
 - (5) 男女両性で構成されていること
 - (6) 5名以上であること
- ②委員長が妥当と判断した場合は、簡便な審査の実施も可能とする。その場合、委員長は上記①の成立要件を満たす委員を指名し、委員長及び指名された委員によって審査を行う。
- 簡便な審査の結果について、直近の委員会にて報告する。

5 審査結果

審査結果は、以下のいずれかとする。

- ①承認
- ②不承認
- ③継続審査
- ④停止
- ⑤中止

6 症例報告を臨床研究倫理審査委員会で審査する流れ

- ①申請者は、「症例報告倫理審査申請書」とそれに関わる資料等及び理由書を臨床研究倫理審査委員会へ提出し、理由書には、投稿・発表予定の学術誌・学会における規定を添付するなど、倫理審査の必要性を明示する。
- ②人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針の適用範囲の審査と同様に、臨床研究倫理審査委員会の審査結果に基づき、臨床研究倫理審査委員会委員長は、申請者に「症例報告審査結果通知書」をもって審査結果を通知し、「症例報告審査結果通知書」を受けた申請者は「研究の実施許可願」を病院長（執行部会議）へ提出（上申）する。
- ③病院長（執行部会議）は、提出された「研究の実施許可願」の内容を確認したうえで、実施可否を決定し、申請者に「研究の実施に関する通知書」を発行する。
- ④申請者は、学術誌・学会に発表した場合、学会発表のプログラムまたは抄録掲載ページ

- のコピーあるいは症例報告論文の別刷り・PDF を病院長（委員会事務局）へ提出する。
- ⑤ 審査費用は徴収せず，臨床研究倫理審査委員会承認から 1 年を経過したところで自動的に終了とする。