



一般社団法人

日本在宅医療連合学会

Japanese association for home care medicine

演題登録前にまずチェック！
～演題内容別◎倫理申請のポイント～

症例・事例報告

(2024年10月)





本資料における「指針」について

本資料では以下の「指針」を中心に記載しています。

文部科学省・厚生労働省・経済産業省（令和5年3月27日一部改正）
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

上記指針に付随する資料として「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6年4月1日一部改訂）というものもありますので、あわせてご覧ください。

出典：厚生労働省ホームページ. 研究に関する指針について.

URL: <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>

また、一般社団法人 日本医学会連合 研究倫理委員会「[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](#)」2023年3月30日（2023年8月24日一部改正）（2024年1月10日一部改正）からも引用しています。

<https://www.jmsf.or.jp/uploads/media/2024/01/20240111133412.pdf>





症例・事例報告を发表したい

その症例・事例報告は、 研究を目的とする行為*を伴うものですか？

* 具体例は次のスライドでご紹介します

はい

- 症例・事例報告であっても研究とみなされるため**倫理審査を受けましょう**
- 当初から研究報告を予定して介入している場合は、**介入前に倫理審査が必要**です

いいえ

- 倫理審査は義務ではありません
- 査読で研究報告とみなされた場合は倫理審査が必要となる場合があります
- **個人情報保護法を遵守**してください
(本スライドP6参照)
- **原則は対象者から同意**を得てください





「生命・医学系指針」の適用（➡倫理審査要）となる 症例・事例報告の例

通常**の診療範囲を逸脱**している場合

- 侵襲や介入等、研究を目的とする行為を伴う場合
- 観察研究の解析方法がとられる場合
- 高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療の提供が行われた場合
- 再生医療については「研究」のみならず、「治療」についても法遵守が求められ報告の際には注意が必要



<https://www.jmsf.or.jp/uploads/media/2024/01/20240111133412.pdf>



倫理審査が義務ではない 症例・事例報告の例

指針で表現されている症例報告



研究目的でない医療の一環とみなすことができる

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）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>

- 対象症例数にはよらない
- 複数例であっても、侵襲・介入などの研究目的の行為を伴わずかつ比較検討や統計解析等を加えずに複数症例を呈示するケースシリーズは「生命・医学系指針」の適用とならない症例報告扱いでよい可能性あり





どのように個人情報を保護するのがよいですか？

(特段の理由がない限り) **個人が特定できないように配慮**

- 具体的な**年齢**を記載しない 例) 50代男性
- 具体的な**年月日**を記載しない 例) X-1年〇月
- **住所**や特定できるような**地域**を記載しない
- **氏名**はもちろんのこと、**イニシャル、呼び名、生年月日、人種、信条、社会的身分、入院番号**、搬送元や紹介元の**医療機関名**等を記載しない
- 症例を特定できる生検、剖検、画像情報に含まれる**番号**等（患者ID等）は削除する
- 個人が特定され得る場合には**診療科名**は記載しない
- 顔写真の**目を隠す**等





前記の配慮をしても個人が特定化される可能性がある場合はどうすればいいですか？

- 発表に関する同意を研究対象者等から得る
- 倫理審査委員会または機関で症例報告の適切性を判断する委員会で倫理指針への趣旨の適合性の審査を受けて、研究機関の長の許可を得る（カテゴリーIV-Bに準ずる）





倫理申請の書式等は学会サイトに掲載中です

https://www.jahcm.org/ethics_review.html



いつでもご相談ください

日本在宅医療連合学会 倫理・利益相反委員会

jimukyoku@jahcm.org

