

社会保険田川病院における症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表 に関する取り扱い規定

当院では、学会等で症例報告を行う際は、「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者の個人情報保護に関する指針」を遵守することとする。

臨床研究倫理委員会では、症例報告申請書で申請されたものは以下のとおりとする

1. 症例報告申請書は、病院長への提出をもって、承認とする。提出された申請書は、後日臨床研究倫理委員会で報告する
2. 病院長が症例報告申請書のチェック項目により、倫理審査を要することが妥当と判断した場合や申請者が倫理審査を希望した場合は、臨床研究倫理委員会案件として扱う。

(西暦 2017 年 3 月 29 日 臨床研究倫理委員会承認)

(西暦 2020 年 1 月 29 日臨床研究倫理委員会承認)

以下、附則を追加する。

附則)

適応範囲について、診療の範囲であると判断されるもの（カンファレンス、検討会など）は適応外とする。

① 症例報告等で、院内で実施され、院内者のみで行う場合

研究でないもの（症例の紹介、単純な集計など）は臨床研究倫理委員会への審議は必要とせず、症例報告申請書の提出も不要とする。

② 症例報告等で、院内で実施されるが、院外者へ知れるものがある場合

研究でないもの（症例の紹介、単純な集計など）又は、その発表・報告の基となるものが臨床研究倫理委員会の承認を得ているものは、審議を必要としない。

但し、当院における「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者の個人情報保護に関する指針」に従い、症例報告申請書の提出を行うこととする。

③ 症例報告や論文などを院外で公開する場合

研究でないもの（症例の紹介、単純な集計など）又は、その発表・報告の基となるものが臨床研究倫理委員会の承認を得ているものは、審議を必要としない。

但し、当院における「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者の個人情報保護に関する指針」に従い、症例報告申請書の提出を行うこととする。

| ① 院内者のみへの発表 | ②,③ 院外者へ知れるものがある発表 又は 院外での公開 | |
|----------------|------------------------------|------------------------------|
| 個別症例の発表（診療の一環） | 個別症例の発表 | 症例の比較を行うなど、 研究の範疇と考えられるもの |
| カンファレンス、研修等 | 発表・論文等に症例提示 | 研究の成果発表等 |
| 審議（×） | 審議（×） | 審議（×）※研究計画時に審議が必要 |
| 申請書の提出（×） | 申請書の提出（○） | 申請書の提出（○） |

(西暦 2017 年 5 月 31 日臨床研究倫理委員会追加承認)

(西暦 2019 年 7 月 31 日臨床研究倫理委員会改訂)