

1) 症例報告について

症例報告とは、「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」もので、医学系研究に関する倫理指針の適応範囲外とされ、必ずしも倫理審査を必要とされていません。

しかし、下記の場合には、少数例の「症例報告」であっても倫理的手続きが必要となります。

- 「侵襲」や「介入」といった研究を目的とする行為を伴う「症例報告」は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲内と考えられます。
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴う「症例報告」では、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定を遵守してください。
- 未承認新規医薬品、適応外使用等を含む報告。
- プライバシー保護の配慮をしても個人が特定化される可能性がある報告（下記参照）。

尚、症例報告の際には、患者のプライバシー保護のため、下記の事項を遵守してください。

- 患者個人の特定可能な氏名、入院番号、イニシャルまたは「呼び名」は記載しない。
- 患者の住所は記載しない。ただし、疾患の発生場所が病態等に関与する場合は区域（都道府県名、市名）までに限定して記載することを可とする。
- 日付は年月日ではなく、第何病日などと記載する。ただし、経過を知る上で不可欠であり、個人が特定できないと判断される場合は年月まで記載してよい。
- 他の情報と診療科名を照合することにより患者が特定され得る場合、診療科名は記載しない。
- 既に他院などで診断・治療を受けている場合、その施設名ならびに所在地を記載しない。ただし、救急医療などで搬送元の記載が不可欠の場合はこの限りではない。
- 顔写真を提示する際には目を隠す。眼疾患の場合は、顔全体が分からないよう眼球のみの拡大写真とする。
- 症例を特定できる生検、剖検、画像情報に含まれる番号などは削除する。

以上の配慮をしても個人が特定化される可能性のある場合は、発表に関する同意を患者自身(またはその代諾者)から得るか、倫理委員会または施設で症例報告の適切性を判断する委員会が倫理指針の趣旨への適合性の審査を受けて施設長の許可を得てください。

2) 細胞株を用いた研究

研究用として広く出回っている各種培養細胞のみを用いた研究（遺伝子組換えは除く）については、原則倫理審査は不要です。

ただし、ヒト ES 細胞、ヒト iPS 細胞、ヒト組織幹細胞を利用した研究は、再生医療等安全確保法、政令、省令および通知を遵守しなければなりません。