

(様式Ⅱ)

診療等倫理審査結果通知書

東埼玉倫 第 20230002 号

令和 6 年 3 月 26 日

申請者 塙 大樹 殿

社会医療法人ジャパンメディカルアライアンス
東埼玉総合病院
病院長 福田 良昭



診療等の名称 神経疾患の理学療法診療に係る書籍出版に掲載する患者画像・動画撮影

主たる担当者名 塙 大樹

従たる担当者名

令和 6 年 3 月 6 日に申請のあった上記診療等の実施計画については、治験倫理・学会等承認委員会の審査に基づき、次の通り通知する。

- 1 申請を承認する。
- ② 申請は、条件付きをもって承認する。
- 3 申請は、不承認とする。
- 4 申請について内容の変更を勧告する。
- 5 申請は、要綱に該当しない。

条件

同意書は申請者の責任下で管理するが、カルテに「同意」の一文を記載すること。

以 上

(様式 I)

診療等倫理審査申請書

2024年 2月 19日

社会医療法人 ジャパンメディカルアライアンス
東埼玉総合病院 病院長 殿

申請名 埴 大樹
所属 リハビリテーション科
職名 理学療法士



※受付番号	
1 診療等の名称	神経疾患の理学療法診療に係る書籍出版に掲載する患者画像・動画撮影
2 主たる担当者名	埴 大樹
3 従たる担当者名	1. _____ 所属 _____ 職名 _____ 1. _____ 所属 _____ 職名 _____ 1. _____ 所属 _____ 職名 _____

4 診療等の必要性 (意義)、対象、計画、期間及び実施場所
【診療等の必要性 (意義)】 リハビリテーション領域における神経学的な評価方法を、具体的かつわかりやすくまとめた書籍は少ない。健常成人に対するスタンダードな評価方法について画像や動画を取り入れて解説するとともに、実際の神経疾患を対象に評価した場面の画像や動画を掲載・出版する計画がある。これにより、各評価項目がいかに診療に役立つか、その具体的方法について学生や後進の臨床家に教授できると考えられる。
【対象】 神経疾患に罹患し当院に入院した患者。10名を計画している。
【計画、期間及び実施場所】 2024年1月1日～2024年12月31日。患者の居室およびリハビリテーション室で、出版物に掲載する画像・動画撮影を実施予定である。画像・動画の内容は、リハビリテーション領域における神経学的な評価を行っている場面とする。

5 診療等における医学倫理的配慮について（ 1）～3）は、必ず記載とのこと）

1) 診療等の対象となる個人及びその家族の関係者に対する人権の擁護

患者の氏名・生年月日、年齢、本籍・住所・郵便番号・電話番号は公表しない。運転免許番号やマイナンバー・患者番号と言った個人を特定できる番号も公表しない。家族歴や職業歴も公表しない。

「個人情報の保護に関する法律」第2条第3項に定められた要配慮個人情報のうち、病歴のみを当該出版物に公表する。しかし、診療に関わる年月日（入退院や手術日など）は秘匿し、発症後の日数でのみ公表する。医療機関名や地域名については、当該機関・地域の頭文字とは関係のないアルファベット一文字で記載することで秘匿する。画像・検査データについては、必要に応じて最小限の部分だけ公表する場合がある。しかし、その場合も患者番号や氏名と言った個人を特定可能な情報は削除する。

画像について、本人写真の顔面については個人を特定できないように目隠しを挿入する。患者から目隠しを拒否された際は肖像権について口頭で説明し同意を得て、肖像権に関わる同意書へ署名を得た場合に限って公表する。

2) 診療等の対象となる個人及び家族等の関係者に対し理解を求め、同意を得る方法

申請者は患者に対し、当該出版物に症例情報を掲載する意義と上記人権の擁護方法、ならびに協力は任意であること、協力に同意しない場合でも不利益は生じないこと、また、一度同意した後に撤回しても診療上の不利益は生じないこと、ただし同意取りやめの時点で報告済の情報や匿名化の結果個人の特定が困難な情報については削除できない場合があること、の以上の点に関し説明書によって説明し同意を得て、同意書に署名を得ることで当該出版物に掲載することで公表する。なお、本人による同意書への署名が困難な場合のみ、本人から口頭での同意を得た後に、一親等の親族あるいは配偶者の署名を以て同意とみなす。一度同意を得られた場合でも、患者から協力を撤回する意思が表明された場合、当該出版物には掲載しない。

3) 診療等によって生ずる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の
貢献の度合いの予測

公表する患者の個人情報最大限度に秘匿することで人権を擁護し、個人及びその家族等の関係者に不利益が無いよう配慮する。当該出版物には普段の診療における評価介入結果のみを公表し、新たに侵襲性を伴う処置や機器計測を追加することは無い。そのため、日常診療よりも身体的な負担が付加されることは無い。

- 注意事項
- 1 審査対象となる実施計画書又は診療成果の公表原稿があるときは、そのコピーを添付して下さい。
 - 2 ※欄は記入しないこと

【患者さん・ご家族へ】

～～ 「教材作成」についての御説明 ～～

私たちは、「教材作成」という形を通して、医療者や、それを目指す学生に対して自身の経験を共有します。共有することで、診断や医療安全などの水準を向上し、治療方法の検討などを行い、解決の糸口を見つけ教育に役立てたいと考えています。

そうした目的のために患者さんの診療情報（症状の経過や検査データなど）を、患者さん個人ができる限り特定されない形にして（個人情報保護して）、「教材作成」に活用させていただきたいと思えます。

具体的には、

◆医療従事者や、それを目指す学生を購入対象層とした書籍として出版するといった方式をとります。

発表の際、患者さん個人が特定されないように（個人情報保護するために）、次のような配慮・工夫をします。

- 氏名 …イニシャルも含めて提示しません。
- 生年月日・年齢および住所・郵便番号・電話番号 …提示しません。
- 運転免許番号やマイナンバー・患者番号 …提示しません
- 家族歴・職業歴 …提示しません。
- 日付 …「発症△日後」といった具体的な年月日が分からない書き方にします。
- 地名 …医療機関名や地域名などについては、「A 病院」「B 県」などの記載を
用います。
- 画像・検査データ …必要な場合に最小限の部分だけ提示することがあります。
その場合、患者番号や氏名といった個人を特定可能な情報は削除します。
- 人物写真や動画 …個人が特定されないよう目隠しをします。公表に当たって
目隠しを拒否される場合は、肖像権について説明し同意と署名をいただきます。

また、教材作成へのご協力は自由です。お断りになっても診療上の不利益がないことをお約束いたします。また、一度同意した場合でも、後で取りやめることができます。ただし、同意取りやめの時点で報告済みの情報や、切り離してしまっただけの情報かわからない情報については、削除できない場合があります。

以 上

～～ 教材作成への同意書 ～～

1. 私は担当療法士から、医療水準の向上・教育（医療者の育成など）の目的で、私の診療情報を症例報告に活用したいという申し出を受けました。
2. 私は担当療法士から、次のような説明を受けました。
 - 公表する教材の様式（書籍出版）や形（文章や画像・動画）、診療情報の利用方法、個人を特定されない形にすること（個人情報保護の方法）
 - 同意するかどうかは自由であり、同意せず断ったり、一度同意した後に同意を取りやめたりする場合にも診療上の不利益は生じないということ
 - 同意取りやめの時点で報告済みの情報や、切り離してしまっただけの情報かわからない情報については、削除できない場合があること
3. 撮影された写真、動画の顔面部にモザイクなど処理加工をされない場合、公表された情報から個人が特定される場合があります。モザイク処理を希望されない場合、以下のにチェック(レ印)の記入をお願い致します。
 - モザイク処理は不要です。
4. 私は、以上を理解した上、診療情報を教材作成へ用いることに同意します。

日付 年 月 日

担当療法士 署名 _____

患 者 署名 _____

代 諾 者 署名 _____ (続柄 _____)

【お問い合わせ先・相談等の連絡先】

実施責任者名 埴 大樹

所 属 人間総合科学大学 保健医療学部 リハビリテーション学科 理学療法学専攻

住 所 〒339-8555 埼玉県さいたま市岩槻区太田字新正寺曲輪3 5 4-3

連 絡 先 048-758-7111 (代表)