

(様式Ⅱ)

診療等倫理審査結果通知書

東埼玉倫 第 20230004 号

令和 6 年 3 月 26 日

申請者 清水 日向子 殿

社会医療法人ジャパンケアライアンス  
東埼玉総合病院  
病院長 福田 良昭

診療等の名称 言語聴覚療法

主たる担当者名 清水 日向子

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

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ライアンス  
東埼玉総合病院 病院長 殿

申請名 清水日向子  
所属 リハビリテーション科  
職名 言語聴覚士



※受付番号	
1 診療等の名称	言語聴覚療法
2 主たる担当者名	清水日向子
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)】 重度の語音認知低下を呈したウェルニッケ失語症例について、音読と写字を併用した呼称訓練により、短期間で語音認知に改善がみられたため報告し、重度失語症例へのアプローチ方法について新たな知見をもたらす。
【対象】 左心原性塞栓症に罹患し当院に入院した患者の経過について、外部に報告する。
【計画、期間及び実施場所】 2023年12月24日～2024年1月16日に当院へ入院。

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、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。

患者の年齢については、年代のみ公表する。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。医療機関名については、当該機関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。家族歴や職業歴・教育歴については、症例報告に必要な事項に限定し、個人を特定されることの無いよう配慮する。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。

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、症例報告の意義と上記人権の擁護方法、ならびに症例報告への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症例報告として公表する。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、患者から症例報告への協力を撤回する意思が表明された場合、症例報告はしない。

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

症例報告に際して公表する患者の個人情報最大限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。症例報告は普段の診療における評価介入結果を公表するものであり、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

## 症例報告 説明・同意文書

患者（代諾者）に対して、この説明・同意文書に基づき以下の事項を説明し、症例報告として学会・論文発表することの是非を判断するために十分な時間を設けました。

### 説明事項

症例報告の目的	臨床診療から得られた新しい知識を普及させ、今後のより良い診療や医療の発展につなげていくこと目的とします。
公開方法	学会発表の場合、所属学会員と学会参加者に配布される抄録集に病歴や検査所見等が掲載され、発表時には学会参加者に同様の情報が公開されます。 論文の場合は、学会誌に論文を公開します。オンライン上でもアクセス可能となります。
症例報告への協力と取り消しの自由	症例報告の公開の可否は、患者（代諾者）の判断によってなされます。 症例報告に同意しない場合にも、診療において不利益を受けることはありません。 同意した後でも、発表前・論文投稿前であれば、同意を取り消すことが可能ですが、発表後や論文の後に掲載された内容を消去することは基本的には困難です。 また、症例報告の公開前に、公開の可否について倫理審査委員会が審査します。
人権擁護と個人情報保護	最善の注意を払い、発表に不可欠な事項を除き、患者のプライバシーに関する事項（氏名・生年月日、診療年月日、出身地、居住地、家族・家系が特定される情報、個人が特定される写真、その他個人の特定に結びつく情報）は記載しません。 以上の配慮にも拘らず、個人が特定される可能性のある場合は、患者あるいは代諾者等から了承を得ます。
同意書の管理	責任者が管理・保管し、個人情報の漏洩・紛失を防止します。 患者・代諾者にこの説明・同意文書と同意書のコピーをお渡しします。
症例報告の責任者	責任者：氏名 <u>清水 日向子</u>

西暦 2024年 1月 15日

東埼玉総合病院  
説明者署名 清水 日向子

### 同意書

症例報告として学会・論文発表することについて、上記説明者より説明・同意文書に基づく説明を受け、その内容を十分に理解し、責任者が学会・論文発表することに同意します。

西暦 2024年 1月 15日

本人署名 \_\_\_\_\_

代諾者署名 \_\_\_\_\_ 続柄 ( )