

日本脳卒中学会「症例報告を含む医学論文及び学会発表における患者プライバシー保護に関する指針」

一般社団法人 日本脳卒中学会 研究倫理審査委員会

医学研究における患者のプライバシー保護は、医療従事者ならびに研究者に求められる重要な責務である。医学論文や学会において発表される症例報告は、医学と医療の進歩に貢献してきており、国民の健康、福祉の向上に重要な役割を果たしている。その一方で、症例報告は、特定の患者の疾患や治療内容に関する情報が含まれることが多い。そのため、発表に際しては、プライバシー保護に配慮し、患者が特定されないよう留意しなければならない。

日本脳卒中学会は、会員に対して、症例報告を含む医学論文および学会発表において以下の患者プライバシー保護に関する指針を遵守することを求める。

1. 氏名等：患者個人の特定が可能な情報（氏名、入院番号、イニシャル、呼び名、あだ名など）は記載しない。
2. 住所や居住地：原則として患者の住所は記載しない。ただし、記載する必要がある場合は、郡市区までに限定して記載することを可とする（00 県、00 郡、00 市など）。
3. 日付：個人が特定できない場合は年月までを記載してよい。時系列で報告する際は、年月日ではなく、第何病日と記載するのが望ましい。
4. 家系：患者の家族に関する情報を記載する場合には、家系および親の職業も含めて、患者を特定することのできないよう十分に配慮する。
5. 診療科名：他の情報と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。
6. 診療施設名：他施設で診療歴がある場合、その施設名、所在地は記載しない。但し、救急医療などで搬送元の記載が不可欠の場合は最小限の記載をしてもよい。
7. 写真、ビデオおよび放射線画像：写真やビデオに顔貌を掲載する際には目を隠すなど、個人が特定されるリスクを最大限回避する。3次元X線 CT や MRI など顔貌がわかる画像においても同様に配慮する。眼など顔の一部の症状を示す場合は、顔全体が分からないよう拡大写真とする。
8. 臨床検査データ番号：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。
9. 患者個人が特定化され得る場合：以上の規定に部分的にも抵触せざるを得ない場合あるいは以上の配慮をしても臨床経過等から患者が特定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患者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者から得ることとする。その他、患者プライバシー保護の観点から重要な問題が生じる可能性がある場合には 研究倫理委員会で審議を受け承認を得る。

10. 関連指針・法律の順守：

- 1) [医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス](https://www.mhlw.go.jp/content/000909511.pdf)（令和4年3月1日改正）<https://www.mhlw.go.jp/content/000909511.pdf>
- 2) [人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針](https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf)（令和3年3月10日一部改正）<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>
- 3) [臨床研究法](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000163413.pdf)（平成29年法律第16号、平成29年4月14日）：特定臨床研究など
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000163413.pdf>
- 4) [医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00006.html#h2_free2)（令和4年法律第47号）：治験（承認申請目的の医薬品等の臨床試験）など
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00006.html#h2_free2

（2017年12月18日理事会承認）

（2023年4月24日一部改訂）