

日本精神神経学会「症例報告を含む医学論文及び学会発表におけるプライバシー保護に関するガイドライン」Q & A

作成：2018年2月28日

改訂：2018年6月15日

改訂：2019年11月16日

改訂：2021年1月16日

改訂：2022年1月15日

以下は、「個人情報の保護に関する法律」（略称：個情法）の改正を受けて、日本精神神経学会が2018年1月20日に改訂、公表した「症例報告を含む医学論文及び学会発表におけるプライバシー保護に関するガイドライン」（略称：本学会プライバシーガイドライン）に対するQ&Aである。

本学会プライバシーガイドライン及び本Q&Aは、現時点での学会の考え方を示すものであり、今後、国や学術団体から新たな法令・指針やその解釈が明示された場合に、回答が変更される可能性がある。

Q1. 同意は文書で得る必要があるか？

A1. 説明文書を用意し、わかりやすく丁寧に説明した上で、文書で同意を得ることが望ましい。なお、口頭で同意を得て、その記録を作成することでも許容される。

解説

説明文書は各施設で作成されるものであるが、以下の三点を含むことが重要である。

ア 医療の改善や、公衆衛生・学術・教育に役立つことを目的とする。

イ 同意しなくても、また後に同意を撤回しても、診療上何の不利益も受けない。

ウ 匿名性を保持し、プライバシー保護に配慮する。

説明文書・同意書の書式例を別添で示す。但し、各施設の事情に応じて、適宜変更して使用すること。

なお、個情法における同意の方法についての考え方は、口頭による同意も許容されている（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（略称：個情法ガイダンス）p14）。口頭で同意を得る場合には、診療録等に同意の記録を残しておく。

Q2. 本学会プライバシーガイドラインに示す例外に該当すると考え、同意を得る

ことなく症例報告を行う場合には、どのような手続きが必要か。

A2. 本学会の発表者は、その症例報告が、本学会プライバシーガイドラインのどの例外に該当するか、発表申請時に明示し、本学会がその適切性を判断する。

Q3. ケースシリーズでも本人同意が必要か？

A3. 原則として本人同意が必要である。医学系研究として実施するものとし、倫理審査委員会の承認と機関の長の許可が得られていれば、同意の手続きを簡略化することが可能な場合もある。

解説

症例報告は、「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」ものとされる（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（略称：生命・医学系指針）ガイダンスp5）。

複数の症例をまとめて新たな医学的知見として発表するケースシリーズであって、研究とみなされる内容であれば、生命・医学系指針に従う必要がある。本学会の「倫理審査が必要な『研究として扱う症例報告』についてのガイドライン」においても、「症例を集積するために診療録等の臨床情報を用いる場合」には倫理審査を受けることを求めている。この場合、インフォームド・コンセントを取得することが原則であるが、生命・医学系指針の規定に従って、オプトアウト手続き（研究に関する情報を公開し、本人が拒否する機会を提供する）を行うことによって、インフォームド・コンセントを簡略化できる場合もある。その場合には、研究計画書を倫理審査委員会が承認し、かつ、研究機関の長が許可していることが必要である。

Q4. 精神保健福祉法のもとでの応急入院、医療保護入院や措置入院、医療観察法での入院中の患者の場合には、本人同意だけでよいのか？あるいは、代諾者の同意だけでよいのか？

A4. 本人に、同意したことによって生ずる結果について十分に判断できる能力があると判断される場合には、本人の同意のみでよい。本人が判断能力を欠くと判断され、代理人が適切に選定されているのであれば、代理人の同意のみでよい。

解説

精神保健福祉法のもとでの応急入院、医療保護入院や措置入院、医療観察法での

入院は、多くの場合に非自発的なものであるが、治療や入院に対する判断能力と、症例報告の対象となることに對し同意したことによって生ずる結果についての判断能力は、相互に影響し関連し合うものであるとしても、独立した事象である。また、ある時点で判断能力がないと考えられる状態であっても、判断能力を回復したと考えられる状態のときに同意を得ることができる場合もある。このため、できる限り本人の同意を得る必要がある。

本人が判断能力を欠くと判断される場合には、代理人の同意が必要であるが、代理人の選定に当たっては、本人と代理人の利害が相反する場合もあるため、本人との関係性などにも配慮することが必要である。

なお、生命・医学系指針では、「代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができる」と判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない」（生命・医学系指針p58）とされており、症例報告においても、こうした考え方は参考になる。

Q5. 本人が死亡している場合はどうなるのか？

A5. 発表内容が遺族の個人情報とみなされる場合、遺族の同意が必要であるが、これに該当しない場合には、本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重し、特段の配慮をした上で、遺族の同意を得ることなく発表できる場合がある。

解説

個情法では、個人情報は「生存する個人に関する情報」と定義されている（個情法第二条第一項）ため、原則として死者の情報は個人情報とはみなされないが、死者に関する情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に関する情報に該当する（個情法ガイダンスp6）とされており、これに該当する場合は遺族等の個人情報として取り扱う必要があることに注意が必要である。

遺族等の個人情報として扱う必要がないと考えられる情報である場合には、死者の情報は個情法の適用を受けないが、この場合にも、本人の生前の意思、名誉等を尊重し、特段の配慮をした上で、死者の情報を利用するように努めるべきである。

Q6-1. 症例の記載において、職業を別のものに変更したり、性別を変えたりするなどの改変を加えれば、同意取得は不要か？

A6-1. 科学的に正確な記載は学術上の必須条件であるため、当学会における症例報告では、事実を改変した記述を織り交ぜることは許容していない。

Q6-2. 症例の記載において、個人が特定されないように、他人の名前と共に「（仮名）」と書くことは許容されるか？

A6-2. 当学会における症例報告では、仮名を用いるのではなく、症例Aといったように、機械的にあてたことが明白となるように記すことが望ましい。

Q6-3. 個人が特定されないように、固有名詞にアルファベットを使った場合、これは事実の改変にはあたらないのか？

A6-3. 例えば、固有名詞については、A、B、Cというように、順番にあてはめることにより、機械的にあてたことが明白となるので、これは事実の改変とはみなされない。実際の名称の頭文字アルファベットを用いると、機械的にあてた場合に比べ、個人が特定される可能性が高まるため、推奨されない。

Q6-4. 複数の症例を合成すれば、同意取得は不要か？

A6-4. 症例報告ではなく教育講演等の場合には、架空の症例の提示も許容されることがある。しかし、「複数の症例を合成した」、あるいは「実際の症例を改変した」場合には、実際の症例の情報が何らかの形で残存していることになり、個人が特定される可能性を完全に排除することが難しくなる。したがって、同意取得せずに発表する場合は、「創作した」症例を提示し、創作症例であることを明記することが望ましい。

【資料】

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（略称：生命・医学系指針）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（略称：生命・医学系指針ガイダンス）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>

個人情報保護に関する法律（略称：個人情報法）

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/201212_personal_law.pdf

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（略称：個人情報ガイダンス）

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/01_iryokaigo_guidance3.pdf

「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」に関するQ&A（事例集）（略称：個人情報ガイダンスQ&A）

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/02_iryokaigo_guidance_QA2.pdf

症例報告を含む医学論文及び学会発表におけるプライバシー保護に関するガイドライン（日本精神神経学会）（略称：学会プライバシーガイドライン）

https://www.jspn.or.jp/uploads/uploads/files/activity/patient_privacy_considerations_guideline20210116.pdf

【註】

これらのガイドラインは日本の法令規則が適用される症例報告を対象とし、他の地域（日本の法令規則が適用されない地域）の症例報告は対象としない。他の地域の症例報告には当該地域のガイドラインが適用される。