

一般社団法人日本障害者歯科学会

「症例報告を含む医学論文およ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」に関する Q & A 集

Q1. 症例報告の場合も、倫理審査委員会の審査を受ける必要がありますか？

A1) 医学研究に関する倫理指針の対象となる研究であれば必要です。

症例数に関わらず、治療法の有効性・安全性を評価したり、治療例と非治療例を比較したり、ある疾病の平均年齢や治療期間を評価するなど、医学研究に関する倫理指針の対象となる研究であれば、指針に適合した倫理審査委員会による審査と所属施設長の許可が必要です。一般的には、学術大会における症例報告は、医療で得られた経験の共有であり医学研究には該当せず、所属施設の倫理審査委員会の審査は不要と考えられます。これには、医療で得られた診療情報の後方視的集積解析も含まれます。しかしながら、相当数の症例集積解析や、患者の医療に直接必要でない情報を上乗せして前方視的・後方視的に集積する解析、侵襲・介入を伴う解析に関しては医学研究に関する倫理指針の対象となる場合があり、その場合には倫理審査委員会の審査と所属施設長の許可が必要になります。詳しくは所属施設の倫理審査委員会事務局もしくは所属施設長とご相談下さい。

具体的には、「〇〇の有効性を検討した」、「安全性を検討した」、「〇〇群と〇〇群を比較した」、「20 例のうち、8 例を対象とした」という内容や、演題名が「〇〇の検討」、という演題は一般的に症例報告に該当しません。倫理審査が必要です。

逆に、「〇〇症例を経験した」、「有効な症例を経験した」、「安全であると思われた」などの記載は症例報告の範疇です。

傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、例えば以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する。

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(いわゆる症例報告)(中略)等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、この指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよい。

Q2. 何例からの症例報告が、医学研究に関する倫理指針の対象になりますか？

A2) 指針の対象となるかは、症例数で決めることはできません。

指針の対象となるかは、その内容によるものであり、症例数で決めることはできません。発表内容に関する責任は発表者(共同演者・共著者を含む)に帰属し、その管理は所属施設長の責任となります。判断に迷う場合には、所属施設の倫理審査委員会事務局もしくは所属施設長とご相談下さい。

Q3. 個人を特定できる可能性がある発表を予定していますが、私の施設には倫理や個人情報保護に関する委員会がありません。どのようにしたらよいでしょうか。日本障害者歯科学会から承認を得られますか？

A3) 日本障害者歯科学会は承認を与えることができません。

所属施設の長、あるいは長から診療情報管理に関する業務の統括を命ぜられている者からの承認を得て下さい。診療に関する情報の管理責任はその施設が負うものなので、日本障害者歯科学会はその承認を与えることができません。所属施設に適当な委員会が存在せず、所属施設の長が判断することが困難な場合には、個別に同意書を取得頂くか、研究倫理指針に基づく研究として最寄りの「倫理審査委員会認定制度構築事業において

認定した委員会」などにご相談下さい。「倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会」の一覧は以下の URL に記載されております。 <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/ninteiirb.html>

Q4. 個人を特定できる可能性がある発表を予定しています。私の施設では発表に同意は不要と言われましたが、他施設の同様な事例では同意を得たと聞きました。やはり、同意を得る必要がありますか？

A4) **個人を特定できる可能性のある場合は、同意を得る必要があります。**

日本障害者歯科学会学会発表・講演におけるプライバシー保護指針(以下、「保護指針」という)では、個人を特定できる可能性のある場合は、原則として、発表内容に関する同意を患者自身または代諾者から得ることとしています。日本障害者歯科学会が主催もしくは支援して開催する学会等での発表や講演は、この保護指針を遵守する必要があります。また、発表内容のプライバシー保護に関する責任は、発表者(共同演者・共著者を含む)に帰属しますので、発表対象者からの同意取得の必要性の有無を十分に勘案の上、ご判断下さい。

Q5. 家系図を発表に用いてもよいでしょうか？

A5) **家系図を用いてもよいですが、適宜、同意の取得や所属施設の長の承認を得る必要があります。**

学術的に必要な情報となる適切な家系図を発表に用いることは、積極的に活用すべきであると考えます。しかしながら、家系図が必要な発表の多くは遺伝的情報(遺伝子変異等)を含む、希少な疾患に該当する、あるいは家系図から個人が特定できる可能性がありますので、適宜、プライバシー保護に関する同意の取得や所属施設の長の承認を得るなどの配慮が求められます。

Q6. 「極めて希少な疾患」とはどのような疾患を指すのでしょうか？ 指定難病の疾患も入りますか？

A6) **疾患名の記述により個人を特定できる可能性があるかを勘案し、ご判断下さい。**

日本国内で数人や数家系しか報告あるいは確認されていない疾患を「極めて希少な疾患」と想定しています。その疾患に罹患している事実によって、個人を特定できる可能性があるからです。指定難病の中には数万人が認定されている疾患も含まれており、全ての指定難病(症候群を含む)が「極めて希少な疾患」となるわけではありません。また、指定難病でない「極めて希少な疾患」もあり得ます。疾患(症候群を含む)名を記述することにより個人を特定できる可能性があるかを勘案し、ご判断下さい。

Q7. 極めて希少な疾患ではないと判断した場合、細目を遵守すれば同意は必要ないということでしょうか？

A7) **プライバシー保護に関する責任は、発表者に帰属しますので、個別にご判断下さい。**

日本障害者歯科学会のプライバシー保護指針は意義のある学術的情報の共有のために配慮すべき最低限の項目を記載しておりますが、これを満たせばプライバシー保護が十分に保証されているという訳ではありません。学会等に発表する内容は、病歴等を含めた個人情報提供元(患者)と発表者(医療者)との信頼関係にも影響するものです。発表内容のプライバシー保護に関する責任は、発表者(共同演者・共著者を含む)に帰属しますので、個別にご判断下さい。

Q8. 眼を隠してもある程度顔はわかりますが、他の細目を遵守し個人を特定できる可能性がないと考えられれば、同意は必要ないですか？

A8) **プライバシー保護に関する責任は、発表者に帰属しますので、個別にご判断下さい。**

日本障害者歯科学会の保護指針は意義のある学術的情報の共有のために配慮すべき最低限の項目を記載しておりますが、これを満たせばプライバシー保護が十分に保証されているという訳ではありません。眼を隠すだけではプライバシー保護に不十分と判断する場合には、学術的情報が妨げられない程度に隠す範囲を拡げる配慮も必要になります。学会等に発表する内容は、歯科疾患の情報等を含めた個人情報提供元(患者)と発表者(医療者)との信頼関係にも影響しうる内容です。発表内容のプライバシー保護に関する責任は、発表者(共同演者・共著者を含む)に帰属しますので、個別にご判断下さい。

Q9. いくつかの症例をまとめた介入を伴わない症例報告は倫理審査委員会の審査が必要ですか？

A9) **研究性のあるものは倫理審査委員会の審査が必要となります。**

治療例と非治療例の比較を行ったり、診療の有効性・安全性の評価を行ったり研究性のあるものは少数例でも倫理審査委員会の審査が必要となります。例えば、「〇〇症例を経験した」「有効な症例を経験した」「安全であると思われた」などの記載は症例報告の範疇として捉えられますが、「有効性を検討した」「安全性を検討した」のような記載がある場合は研究性があると判断される場合もあるので、表現に注意して下さい。

Q10. 自施設の脳性麻痺患者に対する〇〇機能療法施行例と新たな△△による機能療法施行例で、口腔機能、摂食嚥下機能の評価など、短期および長期成績を学会発表したい場合には倫理審査委員会の審査は必要ですか？

A10) **倫理審査委員会の審査と研究対象者の同意を得る必要があります。**

研究対象者の予後を含んだ各種臨床データを利用した研究は、各施設の倫理審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会での審査と、それに基づく施設長の許可を得るとともに、研究対象者(インフォームド・コンセント:IC)あるいはその代諾者(インフォームド・アセント:IA)の同意を得る必要があります。但し、過去の症例にさかのぼってあらためてIC・IAを得ることが実質的に不可能な場合は、オプトアウトを利用し、研究への参加が拒否できる機会を保障することでIC・IAに変えることが可能です。

Q11. 関連施設 10 病院の脳性麻痺患者に対する〇〇による洗口、△△による洗口、それぞれの短期および長期の評価を集積して日本障害者歯科学会での発表をしたい場合には倫理審査委員会の審査は必要ですか？

A11) **研究の実施体制により対応が異なります。**

1) 関連施設を共同研究機関とする場合(共同演者、共著者になります)

各施設に研究責任者を置き、個々の施設での倫理審査が必要です。倫理審査は、代表施設の倫理審査委員会での一括審査が可能な場合もあります。

2) 関連施設を試料・情報の提供のみを行う機関(研究協力機関)とする場合(共同演者、共著者になりません)

匿名化された状態の試料・情報を提供する場合、関連施設の倫理審査は不要で(この場合であっても倫理審査委員会で審査をすることになっている施設もありますので、各施設のルールに従って下さい)、提供元の施設の長が把握していれば情報を取得することは可能です。但し、研究実施機関の研究代表者は、提供元の施設が適正に試料・情報を提供するために必要な体制及び規程の整備が行われていることを確認する必要があります(提供先の施設の体制によっては、研究に関しての通知・公開が必要な場合もあります)。

※匿名化が困難な情報が含まれる場合は倫理審査が必要となります。

Q12. 嚥下内視鏡による評価に関するビデオの発表をしたいのですが、同意は必要ですか？

A12) プライバシー等の観点から、文書による同意を得るとより良いと考えます。

症例報告に該当し倫理指針の適用外ですが、「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(平成 29 年 4 月 14 日、個人情報保護委員会、厚生労働省)」を遵守し、個人情報の保護に配慮する必要があります。個人を特定することができないような配慮(名前や ID の削除、顔や個人の特徴が映らないようにするなど)がなされている場合は、文書同意は必須ではありません。ただし、プライバシー等の観点からも可能であれば、文書にて同意を得ているとより良いと考えます。またこの場合、包括同意を得たもので代用できます。包括同意とは診療情報や診療の一環として採取された検体(試料)を、将来にわたって様々な研究に利用させていただくことを書面で予め同意いただくものを指します。

Q13. 患者の試写体(顔写真)などを発表で使用したいのですが、同意を得る必要がありますか？

A13) 十分な匿名化が困難な場合は、同意を得る必要があります。

症例報告に該当した場合は倫理指針の適用外ですが、「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(平成 29 年 4 月 14 日(令和2年10月一部改正)、個人情報保護委員会、厚生労働省)」を遵守し、個人情報の保護に配慮する必要があります。本ガイダンスでは、「特定の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は、氏名、生年月日、住所、個人識別符号等を消去することで匿名化されると考えられるが、症例や事例により十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意を得なければならない」と記載されています。

【参考】

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)3月23日、令和3年6月30日施行)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.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 平成29年4月14日(令和2年10月一部改正)

<https://www.mhlw.go.jp/content/000681800.pdf>

個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編) 平成 28 年 11 月(令和 3 年 1 月一部改正)

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210101_guidelines01.pdf

(令和 3 年 6 月 19 日理事会承認)