

症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における 患者プライバシー保護に関する指針

医療を実施するに際して患者のプライバシー保護は医療者に求められる重要な責務である。一方、医学研究において症例報告は医学・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。医学論文あるいは学会・研究会において発表される症例報告では、特定の患者の疾患や治療内容に関する情報が記載されることが多い。その際、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。

以下は日本医学会連合研究倫理委員会が発表した「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」の症例報告における記載である。

- 患者個人の特定可能な氏名、入院番号、イニシャルまたは「呼び名」は記載しない。
- 患者の住所は記載しない。
但し、疾患の発生場所が病態等に関与する場合は区域までに限定して記載することを可とする（大阪府、大阪市など）。
- 日付は、臨床経過を知る上で必要となることが多いので、個人が特定できないと判断される場合は年月までを記載してよい。
- 他の情報と診療科名を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。
- 既に他院などで診断・治療を受けている場合、その施設名ならびに所在地を記載しない。
但し、救急医療などで搬送元の記載が不可欠の場合はこの限りではない。
- 顔写真を提示する際には目を隠す。眼疾患の場合は、顔全体が分からないよう眼球のみの拡大写真とする。
- 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。
- 以上の配慮をしても個人が特定化される可能性のある場合は、発表に関する同意を研究対象者等から得るか、倫理審査委員会又は機関で症例報告の適切性を判断する委員会が倫理指針の趣旨への適合性の審査を受けて、研究機関の長の許可を得る。
- 高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療の提供にあたっては、厚生労働科学特別研究班「高難度新規医療技術の導入プロセスにかかる診療ガイドライン等の評価・向上に関する研究班」により高難度新規医療技術の導入に当たっての医療安全に関する基本的な考え方が示されている。これらに該当する場合には、研究を目的としない症例報告においても各機関の方針の則った手続が行われていることが求められる。
- 再生医療については「研究」のみならず、「治療」についても法遵守が求められるため、症例報告の際には注意が求められる。