

「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」

2016年1月16日
2017年9月16日改訂
2018年1月20日改訂
2021年1月16日改訂
2022年1月15日改訂
2022年11月19日改訂
2023年9月20日改訂

日本精神神経学会

個人のプライバシー保護を含む倫理的配慮は、医師及び医療専門職・関係者に求められる重要な責務である。医学論文あるいは学会において発表される症例報告（以下、症例報告と略す）は医学・医療の進歩に貢献し、国民の健康、福祉の向上に重要な役割を果たしてきた。一方、症例報告では、特定の個人が有する疾患やその治療内容に関する情報が記載されることが多い。その際、個人情報と保護し、プライバシー権侵害にならないように可能な限りの配慮が必要である。また、原則として、十分な説明をし、理解を得た上で、同意を得なければならない。

以上を踏まえ、日本精神神経学会における症例報告にあたっては、個人のプライバシー権の配慮を含む倫理的配慮に関して以下の諸点を遵守することを求める。

【説明と同意】

「個人情報の保護に関する法律（以下、「個人情報保護法」と略す。）」では、個人の精神障害に関する情報は「要配慮個人情報」に該当するものとして、個人に不利益が生じないように、その取扱いには特に配慮を要するものとされている。（法第2条第3項、政令第2条、規則第5条）しかし、個人情報保護法では、要配慮個人情報であっても、以下の場合を含み、本人又は親権者もしくは法定代理人（以下「代理人」）の同意を得ることなく、当初の目的とは異なる利用、第三者提供が可能であるとされている。（法第20条第2項、法第27条）

- ・ 学術研究機関等が学術研究の用に供する目的で取扱う必要がある場合（本人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く）
- ・ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

ただしこの場合にも、安全管理措置、開示・訂正・利用停止等の請求への対応、第三者提供の記録保管等の法律上の義務は適用される。

なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、研究を実施するに当たり、原則としてインフォームド・コンセント（同意）を得る必要があるとしており、

個人情報保護法上の例外規定に該当する場合には、研究に関する情報を公開し、本人の拒否の機会を提供する手続きも認めている。しかしながら、これはあくまで「研究」を対象としたものであり、同指針ガイダンスに基づくと、医療の一環とみなされる症例報告は、指針でいう「研究」には該当しない（第1章第2「用語の定義」およびそのガイダンス）。

いずれにしても、個人のプライバシー権の配慮を含む倫理的配慮は、医師及び医療専門職・関係者に求められる刑法上の守秘義務（第134条）、ヒポクラテスの誓いにも由来する重要な責務である上、個人情報保護法において違法性が無かったとしても、個人の権利利益を不当に侵害しないようにする配慮が必要となる。

以上を踏まえ、症例報告を行う場合には、原則として、症例報告の対象となる個人に対し、症例報告の目的・意義、発表する内容とその方法を、本人が理解できるように十分に説明した上で、本人又は代諾者（本人の親権者、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、本人との利害が相反する可能性も十分に考慮した上で、本人の意思を代弁し最善の利益を図りうると判断される者）の同意を得るものとする。また、代諾者の同意を得た場合でも、本人の賛意を得るよう努めなければならない。この場合に、同意又は賛意を表明しないことにより不利益を受けないこと、撤回の自由についても説明することとする。

「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」によれば、「本人の同意」とは、本人の個人情報が、発表者等によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該本人の意思表示をいう（当該本人であることを確認できていることが前提となる。）。また、「本人の同意を得る」とは、本人の承諾する旨の意思表示を当該個人の発表者が認識することをいい、発表等の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が同意に係わる判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。

加えて、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、代諾者から同意を得る必要がある。

なお、同意取得が困難な場合であっても、可能な限り、十分な説明をし、本人又はその代諾者が理解をした上での同意を得ることを本学会の原則とする。その努力をしても同意を得ることが困難なため、同意を得ることなく発表する場合には、発表者が以下のいずれの理由により発表可能と判断したのかを明確にし、学術集会の開催主体あるいは学会誌の編集委員会が、以下のいずれの理由によるのかを明確にした上、個別具体的に判断し、その記録を残すものとする。

- 特定の個人が識別されず個人情報とはみなされない場合
- 死亡している者の情報であって、生存する個人の個人情報であるとはみなされない場合
- 個人情報であっても、個人情報保護法の例外規定に該当し、学術研究機関等が学術研究の用に供する目的で取扱う必要がある場合（本人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く）
- 個人情報であっても、個人情報保護法の例外規定に該当し、公衆衛生の向上又は児童

の健全な育成の推進のために特に必要があり、本人の同意を得ることが困難である場合

例外的に同意を得ない症例報告を許容する場合には、症例報告・事例検討などの開催主体あるいは学会誌の編集委員会は、個々の発表の意義と本人に及ぶリスクを比較衡量し是非を評価することでプライバシー保護を促すガバナンス体制を構築しなければならない。

【プライバシー権の配慮】

プライバシー権とは、「私生活上の事柄をみだりに公開されない法的保障・権利」（東京地裁昭和39年判例）と解され、その法的根拠は日本国憲法第13条の人格権や民法709条に依る。症例報告では特定の個人を識別するような氏名や生年月日等を記載しないことは当然であるが、プライバシー権の範囲は広く、全てを回避することが困難である場合がある。症例報告することによる学術的・教育的意義との比較衡量を行い、プライバシー権の侵害をできるかぎり低減する配慮が必要になる。例えば以下のような方法で、プライバシー権に配慮しなければならない。

- (ア) 個人特定可能な氏名、入院番号、イニシャルまたは「呼び名」は記載しない。
- (イ) 住所は記載しない。生活史に関連する固有名詞はアルファベットを用いる（A市、B社など）。
- (ウ) 特に必要がない場合は、実年齢は記載せず、〇歳代等と表示する。
- (エ) 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月日を記載してよい。年については、発表者の関わり開始をX年とし、X+1年、X-1年といった記載を用いる。
- (オ) 他の情報と診療科名を照合することにより個人が特定され得る場合、診療科名は記載しない。
- (カ) 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。C病院、D市などとする。発表者が診療を行った施設は「当院」「当科」と表現する。
- (キ) 顔写真を提示する際には目を隠す等、個人を特定できないように配慮する。
- (ク) 症例を特定できる画像情報、剖検等に含まれる番号などは削除する。

参考資料

- ・個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=415AC0000000057>
- ・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）
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/230401_guidelines01.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」
<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.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法令規則が適用される。