

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
改訂：2022年11月19日
改訂：2023年9月20日

以下は、日本精神神経学会が作成した「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。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。

解説

説明文書は各施設で作成されるものであるが、以下の五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 症例検討会や学術集会、医学雑誌などで発表する。
 - ウ 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。
 - エ 匿名性を保持し、プライバシー保護に配慮する。
 - オ ただし、同意撤回の時点で報告済みの情報や、切り離してしまっても誰の情報かわからない情報については削除できない場合があること。
- 説明文書・同意書の書式例を別添で示す。ただし、各施設の事情に応じて、適宜変更して使用すること。

Q2. 本学会の学術総会で演題を発表する場合や、本学会の委員会などが主催する研修会などで症例報告や事例検討を行う場合、同意取得は必須か？同意取得なしに発表する場合、どのような手続きが必要か？

A2. 日本精神神経学会の学術総会のように一般の方も参加できる場での発表は、原則として同意取得は必須である。一方で研修会などでは、守秘義務をもつ職種のみが出席するクローズドな会の場合もあるため、氏名、生年月日、住所、個人識別符号など、明らかに個人を特定できる情報を消去することで、対象者の同意なしでの症例提示が許容される場合もある。

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、同意取得なしでの症例報告のあり方について十分な議論を重ね、個々の発表の是非を評価しプライバシー保護を促すガバナンス体制を構築していただきたい。それぞれの指針を作成する際に、以下のような内容を参考にしていただきたい。

1. あくまで同意取得が原則であること。ガイドラインの前文にもあるように、原則は「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」ということであり、その努力をしても同意取得が困難という前提で、例外規定の適用を考えていただきたい。

2. 同意取得ができない場合、主催者側は同意が取得できなかった経緯、及び、それでもその症例を報告することの意義や必然性、対象となる個人や家族などに及ぶリスクについて、発表者に説明文書を求めること。

3. 同意取得なしの症例報告の是非は、個別症例ごとに、症例報告することによる学術的・教育的意義と対象となる個人や家族などに及ぶリスクとの比較衡量を行い、その是非を様々な側面から検討すべきこと。

4. 学会であれば主催者が、学会誌であれば編集委員会が採否の判断を下し、その責任の一端を担うこと。

5. 学会発表の場合は、発表者は、同意を得ずに発表していること及び同意が取得できなかった経緯を述べるのが望ましい。また、参加者に守秘義務遵守を明示的に促す、発表形式を工夫するなど、可能な限りのプライバシー保護対策を実施すること。

6. 発表者に対しては、対象となる個人や家族など関係者の感情を踏まえてプライバシー権の侵害をできるかぎり低減する配慮を促すこと。

Q3. 同意取得が困難な場合にも症例報告を行うことは可能か？

A3. 同意取得が困難な場合であっても、説明・同意のプロセスを可能にするような医師・患者関係を構築する努力を十分に行っていただきたい。それでもなお同意取得が困難な場合については、発表者だけではなく、発表を評価する立場の者

や、発表の機会を共有する者の中で議論を重ねて、同意取得の免除が許容される状況についての検討を重ねていただきたい。同意取得なしで発表を行う場合は、発表の対象となる者（被発表者）が不利益を受ける可能性に配慮し、発表することの意義と比較衡量すると共に、被発表者が受ける可能性のある不利益を最小化するため、発表の方法と発表の場を慎重に考慮していただきたい（Q2/A2 参照）。

解説

本学会は同意取得の努力が治療関係に有益に作用してほしいと願っており、実際に有益に作用した事例についても学術総会シンポジウム等で共有してきた。しかしその一方で、同意取得のプロセスが治療関係に悪影響を与えてしまう場合もあることを認識している。同意取得が有益な治療関係を導く方向性が目標として共有されることを、本ガイドラインは目指している。精神医学は多面的な学問領域であり、当該領域の性質、あるいは個々の医師・患者関係によっては、同意取得がとりわけ困難な場合もあるだろう。例えば、非自発的な治療下にある患者の症例報告においては、治療行為に同意していない個人に対して、その治療内容が他者に開示されることに対する同意を依頼することに困難がある状況は十分に考えられる（ただし、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対する判断能力は独立した事象であると本学会ではみなしている。Q6/A6 参照）。説明・同意のプロセスに困難がある場合に、「治療関係を悪化させるくらいなら発表しないほうが良い」という判断が往々にして働いてしまうことになる。しかしながら、精神障害に起因して本人からもそして家族からも同意を得ることの難しい患者こそ、十分に学問的な議論がなされ、それに基づいた適切な援助を必要としているはずである。すなわち、同意取得困難な患者は、精神医学が最も関心を寄せるべき患者でもあることも心に留め、できる限り同意に基づく発表を目指すとともに、それが困難な場合については、学会等の主催者および学会誌編集委員会は、各発表者と検討を重ねていただきたい。

Q4. 症例報告に関する本学会の指針は、本学会の学術総会に加え、本学会の各種研修会、地方会、関連学会などにも適用されるのか。

A4. 本学会の指針は本学会の学会員及び学会活動に適用されるもので、関連学会の活動に直接適用されるものではない。

解説

前提として、各関連学会における規則や方針は各学会において定めるものである。

その上で、本学会の各種研修会、地方会、関連学会においては、同意取得なし

での症例報告のあり方については十分な議論を重ねて、個々の発表の是非を評価し、プライバシー保護を促すガバナンス体制をそれぞれで構築してほしい。指針作成においては、Q2/A2も参考にさせていただけるかもしれない。

Q5. ケースシリーズでも本人同意が必要か？

A5. 本学会における一般学術発表は、「症例報告」または「研究」のどちらかの倫理的枠組みで行われる必要がある。どちらの枠組みで発表するのかを明確にする必要がある。いずれの枠組みかによって、同意のあり方が変わってくる。「症例報告」、「研究」のどちらに相当するのかは、症例数のみによって決められるものではなく、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」にも準拠する必要がある。例えば、特徴的な症例を複数経験し、その特徴を描写することを目的とする報告であれば、複数例でも症例報告として扱うことが可能な場合がある。一方、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、通常の診療の範囲を超えた治療、検査その他を行う場合、あるいは多くの症例から普遍的な特徴を見出し、何らかの一般化可能な知識を生み出すことを目的とする場合は、医学的研究として発表すべきである。あるケースシリーズ報告が、「症例報告」とみなされるか、「研究」とみなされるかについては、各学会員が所属する機関の倫理委員会によっても見解が異なる可能性があり、所属先の倫理委員会にも問い合わせることを勧める。

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も、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）等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。

Q6. 精神保健福祉法のもとの応急入院、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？

A6. 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、代諾者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が、本人の賛意を得るよう努める必要がある。

解説

精神保健福祉法のもとの応急入院、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対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明することができる判断されるときには、インフォームド・アセントを得よう努めなければならない」（生命・医学系指針第9の2(1)）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。

Q7. 本人が死亡している場合はどうなるのか？

A7. 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

死者に係る情報については、遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合を除き、個人情報保護法上の規制の対象ではない。

ただし、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となるとされており、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。

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、死者の情報は個人情報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。

Q8-1. 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？

A8-1. 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が不要になるということではなく、そもそも情報を改変することは科学的に認められない。

解説

あらゆる情報を正確に記載することは科学の必須条件である。

精神科医療を受ける個人の情報は、要配慮情報の中でも特に配慮を要する情報であるため、ガイドラインでは、個人情報およびプライバシー保護の観点から、固有名詞や暦年をアルファベットで示すことなどを要請しているが、職業を別のものに変更するといった「改変」は認めていない。

以上、情報の「改変」は認められないことを前提として上で、症例報告においてどの情報を正確に記載すべきであるか、どの情報を曖昧にすべきであるかは、一概に答えることはできない。個々の情報の重要性は、症例報告の扱うテーマや学問的意義によっても変わってくる。正確に記載することの意義とプライバシー配慮の要請とを比較衡量し、発表者及び集会・研修会等主催者で、個別具体的に判断されたい（Q2/A2参照）。

同意取得の要否についてはA2を参照してほしい。

Q8-2. 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？

A8-2. 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。

Q8-3. 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？

A8-3. 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。

Q8-4. 複数の症例を合成すれば、同意取得は不要か？

A8-4. 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.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

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.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

個人情報保護に関する法律（略称：個人情報法）

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/>

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/modules/about/index.php?content_id=49

【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。