

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

以下は、「個人情報の保護に関する法律」（略称：個人情報法）の改正を受けて、日本精神神経学会が2018年1月20日に公表した「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、個人情報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：個人情報法ガイダンス）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（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（略称：医学系指針）ガイダンスp4）。

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、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情報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、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、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も、可能な限り、本人の賛意（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」（医学系指針p24）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。

【資料】

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（略称：医学系指針）

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（略称：医学系指針ガイダンス）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf>

個人情報の保護に関する法律（略称：個人情報法）

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/290530_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/iryokaigo_guidance.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/iryokaigo_guidance_QA.pdf

症例報告を含む医学論文及び学会発表における患者プライバシー保護に関するガイドライン（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/info/index.php?content_id=583