

第 7 回目の今回は、研究者の方よりよくご質問をいただきます「症例報告」を取り上げました。

1. 「症例報告」と倫理審査

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）では、いわゆる症例報告（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こと）は、倫理指針でいう「研究」には該当しないとされています。従って、通常の症例報告については、倫理指針の対象外として倫理審査を受けることは不要と判断されています（倫理指針 第 2 用語の定義）。

しかし、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する場合や特定の個人を特定することができないように匿名化することができず本人（代諾者等）からの同意を得ることができない場合、研究的要素を含む場合などには倫理審査が必要とされる場合があります。このような事例に当てはまるか否かについて学会や雑誌が倫理審査委員会の意見を求めるケースもあります。判断に迷うときには、HRP 室または倫理審査委員会事務局（倫理審査室）までご相談ください。

2. 「症例報告」における本人（患者）からの同意／個人情報保護法制における「症例報告」の位置づけ

病院、診療所、薬局、介護保険法に規定する居宅サービス事業を行う者等の事業者等における個人情報の取り扱いの基本的ルールは、「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）」に示されています。

本ガイダンスでは「症例報告」における本人（患者）からの同意について次のように記載しています。

「・・・特定の患者・利用者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。」（p.10 「II 用語の定義等 4.個人情報の匿名化」からの抜粋）

また、ここで示される「症例や事例により十分な匿名化が困難な場合」について、ガイダンスの Q&A 事例集の中で次のように解説されています。

「症例や事例によっては、患者の数が少ない場合や顔写真を添付する場合など、氏名等を消去しても特定の個人を識別できてしまう場合もあります。このような場合、当該症例等は「個人情報」に該当しますので、学会での発表等に当たっては（第三者提供に該当しますので）本人の同意が必要となるということです。

なお、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が学術研究の用に供する目的で個人情報等を取り扱う場合は、個人情報保護法の適用を受けません。ただし、当該学会発表等が学術研究の一環として行われる場合には、学会等関係団体が定める指針に従うこととなります（個人情報保護法第 7 6 条第 3 項）。」

（p.9 「【総論】＜本人の同意＞ Q3-2」からの抜粋）

以上を纏めると、症例報告を学術研究の一環として行なう場合には、以下の対応が必要とされるとされています。

(症例報告を学術研究の一環として行なう場合に求められる対応)

- 個人情報保護法の適用は受けないものの患者のプライバシーを保護する必要がある
- 症例や事例により十分な匿名化が困難な場合には本人（患者）からの同意が必要とされる
- 学会等関係団体が定める指針に従う必要がある

多くの場合、完全に個人を識別できないように匿名化した内容とすることは難しいことから、本人（患者）からの同意を原則とする学会、雑誌が増えてきています。

参考資料

(参考)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.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」

<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）個人情報保護委員会・厚生労働省
<https://www.mhlw.go.jp/content/000681800.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）」

（平成29年5月30日（令和2年10月一部改正）個人情報保護委員会事務局・厚生労働省）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000681801.pdf>

HRP室ホームページには、北里大学医学部・病院で臨床研究を行う際に必要となる手続き等を纏めて掲載していますので、ご利用下さい。

<https://www.kitasato-u.ac.jp/khp/section/bumon/hrp/>