

2005年4月26日
2009年4月28日一部改訂
2011年8月30日一部改訂
2015年3月24日一部改訂
2017年9月26日一部改訂
2019年3月26日一部改訂
2022年10月25日一部改訂

医学論文における患者プライバシー保護ならびに研究倫理に関する指針

(公社)日本口腔外科学会雑誌編集査読委員会

「個人情報の保護に関する法律」に則り、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。その際には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。

日本口腔外科学会雑誌に掲載される症例報告を含む医学論文については、以下の指針を遵守し、なお一層、学術発表における患者プライバシー保護に努めるものとする。また、人を対象とする臨床研究においては、被検者の尊厳と人権に対する配慮が科学的・社会的利益よりも優先されることを前提とし、研究者等が円滑に臨床研究を実施するため、世界医師会によるヘルシンキ宣言ならびに我が国において定められた法律ならびに下記の指針を遵守するものとする。

1. 患者のプライバシー保護に関する指針

- 1) 患者個人の特定が可能となる氏名、カルテ番号、イニシャルまたは「呼び名」等は記載しない。
- 2) 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（神奈川県、横浜市など）までに限定して記載する。
- 3) 日付は、個人が特定できないと判断される場合でも年月までの記載にとどめること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 顔写真を提示する際には目隠しを付す。
- 7) 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。
- 8) 以上の配慮をしても個人が特定される可能性のある場合は、発表に関する同意を患者本人（または遺族か代理人、小児では保護者）から得るものとし、投稿時にその有無を明らかにしなければならない。
- 9) 前項の手続きが困難な場合は、筆頭著者の所属する施設における倫理委員会もしくは本学会倫理委員会の承認を得なければならない。

2. 研究に関する倫理指針

日本口腔外科学会雑誌で公表される研究論文に関する倫理指針は、本学会の定める「日本口腔外科学会への演題応募における倫理手続きに関する指針」(https://www.jsoms.or.jp/medical/pdf/2021/0310_01.pdf) に従うものとし、ヘルシンキ宣言、文部科学省・厚生労働省等が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の以下に示す「医学研究に関する指針」ならびに関係する法令等の最新のものを遵守しなければならない。

1) 医学研究に関する指針

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>)

- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- (2) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- (3) 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- (4) 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
- (5) 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針
- (6) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
- (7) ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針

2) 再生医療についての臨床研究

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（関係法令等）

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000150542_00001.html)

(注) 上記の指針等は、管轄各省庁のHPで最新の情報を参照すること