

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
2012年9月3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

公益社団法人日本口腔外科学会雑誌編集査読委員会

医療を実施するに際して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きており、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、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、尚一層、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、人間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下記の指針ならびに法律上の規範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、入院番号、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(または遺族が代理人、小児では保護者)から得る。
- 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ることが望ましい。

2. 研究に関する倫理指針

- 1) 臨床研究など医学系研究の個人情報の取り扱いについては、「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省)(2008年7月31日改正)による規定を遵守する。
- 2) 疫学研究に関しては、「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)(2008年12月1日改正)による規定を遵守する。
- 3) 遺伝性疾患やヒトゲノム・遺伝子解析を伴う症例報告では、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)(2008年12月1日改正)による規定を遵守する。
- 4) 遺伝子治療臨床研究については、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(文部科学省・厚生労働省)(2004年12月28日改正)による規定を遵守する。
- 5) ヒト幹細胞(ES細胞、iPS細胞など)の臨床研究については、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(厚生労働省)(2010年11月1日改正)による規定を遵守する。

(注) 上記の指針本文等は、管轄各省庁のHPを参照すること。