

## 名古屋市立東部医療センターにおける「症例報告を含む医学論文及び学会発表等の外部への情報提供における患者プライバシー保護に関する規程」

2018年11月2日

医学研究における患者のプライバシー保護は医療従事者ならびに研究者に求められる重要な責務である。医学論文や学会において発表される症例報告は医学と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。一方、症例報告は、特定の患者の疾患や治療内容に関する情報が含まれることが多い。そのため、発表に際しては、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。

名古屋市立東部医療センター（以下「当院」）では、当院医療従事者に対して、症例報告を含む医学論文および学会発表等の外部に情報提供を行う際、以下の患者プライバシー保護に関する規程を遵守することを求める。

### 1. 名古屋市立病院臨床研究審査委員会における審査の必要性

①「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「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（平成29年3月改訂）」の適応範囲となる「人を対象とする医学系研究」を行う場合、名古屋市立病院臨床研究審査委員会における審査を受け、承認を得る。

②他の医療従事者への情報共有を図るため、当院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を症例報告と定義し、原則、9症例以下の成績をまとめたものは名古屋市立病院臨床研究審査委員会における審査を不要とする。ただし、症例報告でも以下の場合、名古屋市立病院臨床研究審査委員会の審査を受け、承認を得る。

1. 研究的侵襲が発生
2. 研究目的の採血・検査・撮影が行われる
3. 個人が同定される可能性が高い（稀少疾患の患者や、報道等で病院、個人名の予想がつくなど）
4. ヒトゲノム・遺伝子解析が含まれている報告
5. 学会・研究会・発行元からの倫理審査委員会による審査要求がある場合

### 2. 外部への情報提供する場合の規程

#### ①氏名等

患者個人の特定が可能な情報（氏名、カルテID、イニシャル、呼び名、あだ名など）は記載しない。

#### ②住所や居住地

原則として患者の住所は記載しない。ただし、疾病の発生場所が病態等に関与する

等の記載する必要がある場合、郡市区までに限定して記載することを可とする。(00県, 00郡, 00市, 00区まで)。

③日付

日付は、個人が特定できない場合は年月までを記載してよい。臨床経過を知る上で時系列の報告する際は、年月日ではなく、第何病日と記載するのが望ましい。

④家系

患者の家族に関する情報を記載する場合には、家系および親の職業も含めて、患者を特定することのできないよう、十分に配慮する。

⑤診療科名

他の情報と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。

⑥診療施設名

他施設で診療歴がある場合、その施設名、所在地は記載しない。但し、救急医療などで搬送元の記載が不可欠の場合は最小限の記載をしてもよい。

⑦写真、ビデオおよび放射線画像

写真やビデオに顔貌を掲載する際には目を隠すなど、個人が特定されるリスクを最大限回避する。3次元X線CTやMRIなどで顔貌がわかる画像においても同様に配慮する。眼など顔の一部の症状を示す場合は、顔全体が分からないよう眼球のみの等の拡大写真とする。

⑧臨床検査データ番号等

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。

⑨患者個人が特定化され得る場合

以上の規程に部分的にも抵触せざるを得ない場合あるいは以上の配慮をしても臨床経過等から患者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自身(または患者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者)から得ることとする。その場合、名古屋市立病院臨床研究審査委員会における審議を受け承認を得る。

⑩関連指針の順守

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, 厚生労働省及び経済産業省)(平成29年2月28日一部改正)を遵守する。