

日本皮膚科学会 学術活動におけるプライバシー保護指針に関する Q & A

Q1、「極めて希少な疾患」とはどのような疾患を指すのでしょうか？指定難病の疾患も入りますか？

A1) 日本国内で数人や数家系しか報告あるいは確認されていない疾患を「極めて希少な疾患」と想定しています。その疾患に罹患している事実によって、個人を特定できる可能性があるからです。指定難病の中には数万人が認定されている疾患も含まれており、全ての指定難病が「極めて希少な疾患」となるわけではありません。また、指定難病でない「極めて希少な疾患」もあり得ます。一方で、例えば、新規の薬剤による薬疹として初めての症例報告など、その時点で患者数が数人であったとしても、個人を特定できる可能性があると言えない場合もあります。疾患名を記述することにより個人を特定できる可能性があるかを勘案し、ご判断下さい。

Q2、個人を特定できる可能性がある発表を予定していますが、私の施設には倫理や個人情報保護に関する委員会がありません。どのようにしたらよいでしょうか。日本皮膚科学会から承認を得られますか？

A2) 所属施設の長、あるいは長から診療情報管理に関する業務の統括を命ぜられている者からの承認を得て下さい。診療に関する情報の管理責任はその施設が負うものなので、日本皮膚科学会はその承認を与えることができません。所属施設に適切な委員会が存在せず、所属施設の長が判断することが困難な場合には、個別に同意書を取得頂くか、研究倫理指針に基づく研究として最寄りの「倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会」などにご相談下さい。「倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会」の一覧は以下の URL に記載されております。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/ninteiirb.html>

Q3、個人を特定できる可能性がある発表を予定しています。私の施設では発表に同意は不要と言われましたが、他施設の同様な事例では同意を得たと聞きました。やはり、同意を得る必要がありますか？

A3) 日本皮膚科学会 学術活動におけるプライバシー保護指針（以下、「保護指針」という）では、個人を特定できる可能性のある場合は、原則として、発表内容に関する同意を患者自身または代諾者から得ることとしています。日本皮膚科学会が主催もしくは支援して開催する学会等での発表や講演は、この保護指針を遵守する必要があります。また、発表内容のプライバシー

保護に関する責任は、発表者（共同演者・共著者を含む）に帰属しますので、発表対象者からの同意取得の必要性の有無を十分に勘案の上、ご判断下さい。

Q4、家系図を発表に用いてもよいでしょうか？

A4) 学術的に必要な情報となる適切な家系図を発表に用いることは、積極的に活用すべきと考えます。しかしながら、家系図が必要な発表の多くは遺伝的情報（遺伝子変異等）を含む、希少な疾患に該当する、あるいは家系図から個人が特定できる可能性がありますので、適宜、プライバシー保護に関する同意書の取得や所属施設の長の承認を得るなどの配慮が求められます。

Q5、極めて希少な疾患ではないと判断した場合、細目を遵守すれば同意は必要ないということでしょうか？

A5) 日本皮膚科学会の保護指針は意義のある学術的情報の共有のために配慮すべき最低限の項目を記載しておりますが、これを満たせばプライバシー保護が十分に保証されているという訳ではありません。学会等に発表する内容は、病歴等を含めた個人情報提供元（患者）と発表者（医療者）との信頼関係にも影響しうるものです。発表内容のプライバシー保護に関する責任は、発表者（共同演者・共著者を含む）に帰属しますので、個別にご判断下さい。

Q6、眼を隠してもある程度顔はわかりますが、他の細目を遵守し個人を特定できる可能性がないと考えられれば、同意は必要ないですか？

A6) 日本皮膚科学会の保護指針は意義のある学術的情報の共有のために配慮すべき最低限の項目を記載しておりますが、これを満たせばプライバシー保護が十分に保証されているという訳ではありません。眼を隠すだけではプライバシー保護に不十分と判断する場合には、学術的情報が妨げられない程度に隠す範囲を拡げる配慮も必要になります。学会等に発表する内容は、皮膚病変情報等を含めた個人情報提供元（患者）と発表者（医療者）との信頼関係にも影響しうる内容です。発表内容のプライバシー保護に関する責任は、発表者（共同演者・共著者を含む）に帰属しますので、個別にご判断下さい。

日本皮膚科学会「医学研究に関する法と指針への対応」に関するQ & A

Q1、症例報告の場合も、倫理審査委員会の審査を受ける必要がありますか？

A1) 医学研究に関する倫理指針の対象となる研究であれば、指針に適合した倫理審査委員会による審査と所属施設長の許可が必要です。一般的には、学術大会における症例報告は、医療で得られた経験の共有であり医学研究には該当せず、所属施設の倫理審査委員会の審査は不要と考えられます。これには、医療で得られた診療情報の後方視的集積解析も含まれます。しかしながら、相当数の症例集積解析や、患者の医療に直接必要でない情報を上乗せして前方視的・後方視的に集積する解析、侵襲・介入を伴う解析に関しては医学研究に関する法や倫理指針の対象となる場合があります、その場合には倫理審査委員会の審査と所属施設長の許可が必要になります。詳しくは所属施設の倫理審査委員会事務局もしくは所属施設長にご相談下さい。

(参考)「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」より引用

傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、例えば

- 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する
- 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（いわゆる症例報告）

(中略) 等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、この指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよい。

Q2、何例からの症例報告が、医学研究に関する倫理指針の対象になりますか？

A2) 指針の対象となるかは、その内容によるものであり、症例数で決めることはできません。発表内容に関する責任は発表者（共同演者・共著者を含む）に帰属し、その管理は所属施設長の責任となります。判断に迷う場合には、所属施設の倫理審査委員会事務局もしくは所属施設長にご相談下さい。

Q3、自分の所属施設に倫理審査委員会がありません。医学研究に関する倫理指針の対象となる時にはどのようにしたらよいでしょうか？日本皮膚科学会が審査していただけますか？

A3) 所属施設に適切な委員会が存在しない場合には、最寄りの「倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会」などにご相談下さい。「倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会」の一覧は以下の URL に記載されております。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/ninteirb.html>

Q4、医学研究に関する倫理指針の対象となる研究の成果を日本皮膚科学会が主催・支援する学会等に発表する際、日本皮膚科学会の倫理審査委員会の許可をえる必要がありますか？

A4) 必要ありません。また、日本皮膚科学会は該当する倫理審査委員会を設置していません。発表に関する責任は、発表者（共同演者・共著者を含む）と所属施設に帰属しますので、各自でご判断下さい。

Q5、患者さんに対するアンケートの集計のようなものでも医学研究に関する倫理指針の対象となりますか？

A5) アンケートの目的、意図、内容によって医学研究に関する倫理指針の対象となるか異なります。診療上に必要な情報収集（たとえば既往歴や家族歴、薬歴等を予め用紙に記載させるなど）は、診察行為に含まれるので対象となりません。患者から個別の診療に必要な情報を収集する場合には、「症例集積研究」として医学研究に関する倫理指針の対象となる場合があります。また、アンケートの質問により患者の行動変容を促す場合には、「介入を伴う研究」と判断されることがあります。判断に迷う場合には、所属施設の倫理審査委員会事務局もしくは所属施設長にご相談下さい。

2017年12月1日

2022年1月21日改正

公益社団法人日本皮膚科学会