

医学研究とその発表は、医学の進歩や国民の健康増進に不可欠である。一方、研究の実施や発表にあたっては、研究自体が研究参加者に与える危険性や研究参加者の個人情報漏洩の危険性があるため、法的にも倫理的にも研究参加者の保護に努めなければならない。

研究における参加者の保護のための倫理原則と指針を示したベルモント・レポートには、基本的な倫理原則として「自律尊重（個人は自律的な主体として扱われるべきであり、自律性の弱くなっている個人は保護を受ける権利がある）」「善行（患者の受ける利益をできる限り大きくし害をできる限り小さくする）」「無危害（患者に害悪や危害を及ぼすべきでない）」「公正・正義（研究の利益と負担が特定の個人や集団に偏らないようにする）」の四つが謳われている。わが国でも、近年になって臨床研究や疫学研究等に関する各種指針が定められている。

日本総合病院精神医学会では、上記のような倫理原則や指針に沿って、症例提示を含む論文投稿および学会発表における患者プライバシー保護に関する学会指針を策定した。以下にその指針を示す。

1. 患者の氏名等

患者個人の特定が可能な氏名、入院番号、イニシャルまたは「呼び名」は記載しない。

2. 患者の居住地

患者の居住地は記載しない。ただし、疾患の発生場所が病態に関与する場合に限り、都道府県名と市名までに限定して記載してよい。

3. 日付

日付は、原則として初診時を X 年とし、X-3 年、X+2 年などと記載する。ただし、日付が病態に関与する場合に限り、日付を記載してよい。

4. 患者の生活歴および家族歴

患者の生活歴、現病歴および家族歴に関する情報を記載する際には、患者を特定することのできないよう十分に配慮し、病態の本質と関係のない箇所を適宜変更する。固有名詞に関しては、イニシャルではなくアルファベット順で記載する（例：岡崎高校と東京大学を卒業した場合、O 高校と T 大学を卒業と記載するのではなく、A 高校と B 大学を卒業と記載する）。

5. 患者が診断・治療を受けた診療科および施設名等

他の診療科や他院で診断・治療を受けている場合、その診療科、施設名ならびに所在地は記載しない。ただし、紹介元等の記載が病態に関与する場合に限り、記載してよい。

6. 患者同意についての基本的な考え方

上記 1-5 の指針を満たした上で患者個人が特定されないと著者が判断した場合にお

いても、患者本人からの同意取得を推奨する。

7. 患者個人が特定されうる場合の対応

上記 1-5 の指針を満たしても患者個人が特定される可能性のある場合、あるいは脳波・剖検・画像情報等、個人が特定されうる臨床検査結果を発表する場合は、発表に際してその可能性のある旨を説明した上で、患者本人から同意を得なければならない。なお、臨床検査結果に含まれる入院番号などは症例の特定につながるため、記載してはならない。

未成年者、認知症患者、精神遅滞の患者など本人のみでは同意能力がないとみなされる患者、あるいは統合失調症の患者など同意を取得しようとする行為自体が病態に悪影響を及ぼす可能性のある患者を対象とする場合は、患者の最大の利益を確保しつつ、代諾者から同意を得なければならない。また、本人のみでは同意能力がないと見なされる場合にも、患者の理解能力に応じて説明し、可能な範囲で患者本人の理解を得るように努めることが望ましい。本人の拒否の意思が確認できる場合には、投稿や発表は許容されない。

8. 患者および代諾者に研究発表に関する説明を行えない場合

患者個人が特定されうるが、患者の病態や代諾者不在などの理由で患者本人に対しても代諾者に対しても研究発表に関する説明を行えない場合、所属施設の倫理委員会から研究発表について承認を受けなければならない。

9. 論文中の記載について

患者あるいは代諾者から同意を得た場合はその旨を、所属施設の倫理委員会から承認を得た場合はその旨を、いずれも論文中に明記しなければならない。

10. 所属施設に倫理委員会が存在しない場合

患者および代諾者に研究発表に関する説明を行えないが、所属施設に倫理委員会が存在せず第三者による倫理的な審査を受けられない場合は、投稿時に編集委員長への送付状でその旨を明記しなければならない。

11. 個人情報保護に関する責任

論文中の個人情報の保護に関して問題が発生した場合は、著者がその責任を負う。

12. 関連指針の遵守

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」を、それ以外の多数例研究では「疫学研究に関する倫理指針」または「臨床研究に関する倫理指針」を遵守する。