

症例報告書における個人情報保護に関する指針

医療を実施するにあたって患者のプライバシー保護は薬剤師をはじめ医療従事者に求められる重要な責務である。

一方、薬学研究や自己研鑽の場である研修会において症例報告がなされることも多く、薬学・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。症例報告においても、医療を実践する場合と同様に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ため、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。

以下は上記のような認識の下、外科関連学会協議会における症例報告等の個人情報に関する指針を基に採択した、本制度の症例報告における個人情報保護の指針となる。

1. 患者個人の特定可能な氏名、入院番号、イニシャルまたは「呼び名」は記載しない。
2. 患者の住所は記載しない。
3. 日付は、臨床経過を知る上で必要となることが多いので、個人を特定できないよう記載事項に配慮したうえで年月までを記載する。また、日数の経過が症例報告の中で重要な情報となる場合には、第何病日と記載を行う。
4. 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. 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。利用中の医療機関施設名ならびに所在地を記載しない。
6. 臨床検査データは数値等の結果のみを記載し、症例の特定につながる検査番号等は記載しない。
7. 写真は利用しない。
8. 以上の配慮をしても個人が特定化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（または遺族か代理人、小児では保護者）から得るか、倫理委員会の承認を得る。

なお、研究目的で学会及び論文等により発表を行う場合には、「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」¹⁾ 第1章 総則、第2 用語の定義7の項に示された「症例報告」に当てはまらないため、倫理審査委員会の承認を受けることとする。

[引用]

- 1) 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 より抜粋
- 7 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、「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)
 - 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する。
 - 医療機関として、自らの施設における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する。
 - 自らの施設において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、施設内のデータを集積・検討する。

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、「研究」に該当しないものと判断してよい。

平成 28 年 4 月 1 日