

北日本口腔インプラント研究会倫理規則細則
—症例報告を含む医学論文及び学術大会における
患者プライバシー保護に関する指針—

北日本口腔インプラント研究会

北日本口腔インプラント研究会倫理規則細則

一症例報告を含む医学論文及び学術大会における 患者プライバシー保護に関する指針一

平成 22 年 4 月 18 日

(目的)

第 1 条 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・歯科医学研究において症例報告は、医学・歯科医学の進歩に貢献することが多く、国民の健康や福祉の向上に重要な役割を果たしている。

医学・歯科医学論文あるいは学術大会・研究会等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。

平成 17 年 4 月 1 日から個人情報保護関連 3 法が施行されたことに伴い、患者のプライバシー保護には一層の配慮が必要となる。

そこで、北日本口腔インプラント研究会では、患者のプライバシー保護に関する以下の指針を北日本口腔インプラント研究会倫理規則細則として定め、なお一層、患者のプライバシー保護に努めるものとする。

(インフォームドコンセント・関連法律)

第 2 条 人を研究対象とする内容については、被験者又は患者との間にインフォームドコンセントが得られていなければならない。

2 多人数を研究対象とする疫学調査などの内容については、対象者の人権やコミュニティに対する影響を考慮したものでなければならない。

第 3 条 動物を研究対象とする内容については、各種の動物愛護や保護に関する法律や基準に則していなければならない。

(指摘事項)

第4条 患者のプライバシー保護に関する事項に関しては、以下の項目に従って行なうものとする。

(1)患者個人の特定可能な氏名、カルテ番号(入院番号)、イニシャル及び「呼び名」は記載しない。

(2)患者の住所は記載しない。ただし、疾患の発生場所が病態等に関与する場合は、区域までに限定して記載することは可とする(岩見沢市、札幌市等)。

(3)日付は、臨床経過を知る上で必要となることが多く、個人が特定できないと判断される場合は年月日を記載することは可とする。

(4)他の情報と診療科名を照合することにより患者を特定できる場合には、診療科名は記載しない。

(5)既に他の医療施設等で診断・治療を受けている場合、その施設名及び住所は記載しない。ただし、緊急医療等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、画像情報及び口腔(顎)模型、病態写真に含まれる番号等は削除する。

(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自身(または遺族か代理人、小児では保護者等)から得る。

(9)前項の手続きが困難な場合は、筆頭発表者の所属する施設における倫理委員会もしくは北日本口腔インプラント研究会倫理委員会の承認を得る。

(10)臨床研究等の医学系研究の個人情報の取扱いについては、「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省、平成16年12月28日改定)による規定を遵守する。

(11)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、平成17年6月29日一部改定)による規定を遵守する。

(12)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、平成 17 年 6 月 29 日一部改定)による規定を遵守する。

(13)遺伝子治療臨床研究では「遺伝子治療臨床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、平成 16 年 12 月 28 日改正)による規定を遵守する。

(14)「臨床研究に関する倫理指針」本文等は、厚生労働省田の下記 URL を参照すること。

<http://mm5.cao.go.jp/>

(改廃)

第 5 条 この細則の改廃は、北日本口腔インプラント研究会倫理委員会の議を経て、会長が決定する。

附則

この細則は、平成 22 年 5 月 1 日から施行する。