

『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』および『改正個人情報保護法』の施行に伴う著者への注意喚起

今般、平成 29 年 5 月 30 日より『改正個人情報保護法』および新たな『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』が施行されました。

『改正個人情報保護法』では「病歴」は「要配慮個人情報」に含まれ、その取得には原則対象者の同意が必要とされています。しかしながら、学術研究の用に供するときは『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に則ってオプトアウトによる取得が認められました。

以上より、投稿に当たっては、以下の点にご留意いただき、個人情報の適正な取り扱いをお願いいたします。

なお、倫理的な不備のある論文は、本誌に採択できないことがあります。

(今回投稿規定を上記に合わせ改訂していますので、投稿前にご確認下さい。)

- ① 症例報告は『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』において概ね「研究」の対象外となります。ただし、その場合には『改正個人情報保護法』が適用されるため、個人が特定されないよう配慮するとともに、匿名化が困難な場合には患者の同意が必須です。同意を得たことは本文中に記載して下さい。
- ② 一般に、通常の診療以外の目的を有する場合は『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』の規定する「研究」に該当しますので、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に基づき倫理委員会の承認を取得してください。倫理委員会の承認番号は本文中に記載して下さい。
- ③ 当面、9 例までのケース・シリーズの記述的研究は、原則として症例報告と同様に扱います。ただし、後ろ向きに診療録を調べるような内容でも、対象群と比較するものや通常の診療行為を超えるもの等は「研究」の範疇に入ります。報告の内容に合わせて、対象患者の同意を得るか、倫理委員会の承認を受けてオプトアウトの機会を提供するなどの対応が必要です。