

「日本睡眠学会における研究倫理および個人情報等保護指針」

2022 年 06 月 06 日 (Ver. 1.1)

日本睡眠学会

生命科学・医学系研究、症例報告は、科学・医学の発展に寄与する半面、研究の倫理的ルールに則って行われ、かつ特定の個人が有する疾患や治療内容に関する情報やプライバシー保護に十分配慮する必要がある。これを逸脱した研究、医学症例報告は、科学・医学の発展に寄与する重要な内容であったとしても、それを上回る損害を社会・個人におよぼす可能性があることから、以下の指針に則って行われた研究、症例報告のみを日本睡眠学会学術集会で発表することができる。

1. 研究倫理指針への準拠

日本睡眠学会学術集会で発表される演題は、研究内容に応じて、「ヘルシンキ宣言」、厚生労働省等による医学研究（臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、ヒト幹細胞を用いる臨床研究、遺伝子治療臨床研究など）に関する倫理指針及び法、動物実験に関する関連法令・指針および所属施設が定めた倫理規定（動物実験等を含む）を遵守すると共に、所属施設等において倫理審査委員会等による審査・承認を得ていることを原則とする。

研究の内容が倫理審査等を要するかどうかは各種倫理指針や所属施設の規定によるが、特に人（ヒト）を対象とした介入研究（健常者・患者を対象に新規治療法等の有効性を検証する「臨床研究」）、ヒト遺伝子解析研究、ヒト幹細胞を用いる研究等は、倫理審査等を受け承認を得ることが必要である。倫理審査の要否に関しては、別添のフローチャートを参考にするとともに、所属施設毎に定められた規則に則り判断する。所属施設に倫理審査委員会が設置されていない場合、所属機関毎に定められた手続きを経た上で、近隣大学等研究施設に設置された指針等の要件を満たした倫理審査委員会等で審査を受けることが可能である。また、多機関共同研究の場合、一括審査を行うこともできる。

学術集会への演題提出にあたっては、倫理審査等を必要とする研究の場合、当該委員会の承認を得て研究が行われたことを申告する必要がある。倫理審査等を必要とする研究で、審査・承認を得ていない場合、学術集会に演題を提出することができない。

※参考：医学研究に関する倫理指針一覧（厚生労働省ホームページ）

<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

2. 症例報告における配慮

【個人情報等保護の責務】

個人の医療情報は、個人情報の中でも特別な配慮を要する「要配慮個人情報」であることから、症例報告の意義を損なわない範囲で、できる限り個人が特定されないよう、個人情報及びプライバシー保護に努めなければならない。日本医学会連合研究倫理委員会より、2017年に指針(案)が示されている。本学会のような各分科会においても学術集会へ演題を応募する際には本指針(案)を遵守することが求められている。また、厚生労働省個人情報保護委員会事務局による「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのガイダンス」に則って個人情報を取り扱う。

(1) 個人特定可能な氏名、住所、通院医療施設及び診療科名（報告施設を除く）、カルテ番号、イニシャル等は記載しない。

- (2) 特に必要がない場合は、実年齢は記載せず、○歳代等と表示する。
- (3) 顔写真を提示する際は目を隠す等、個人を特定できないように十分に配慮する。
- (4) 生理検査所見、画像検査情報、剖検等に含まれる個人情報を含む症例番号等は削除する。
- (5) 希少疾患等の理由により、症例報告により個人が特定される可能性が高い場合（稀少疾患の患者や、報道等で病院、個人名の予想が可能等）には、本人の同意および所属施設長の承諾を要する。

※参考：

日本医学会連合「各学会活動における個人情報保護法の取り扱いと配慮について」

https://www.jmsf.or.jp/news/page_755.html

厚生労働省個人情報保護委員会「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いの為のガイダンス」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000681800.pdf>

【説明と同意】

症例報告を行う場合には、原則として症例報告の対象となる個人に対し、症例報告の目的・意義、発表する内容とその方法を、本人が理解できるように十分に説明した上で、同意を得なければならない。この際に、同意しないことにより不利益を受けないこと、同意撤回の自由についても説明する。

「本人の同意」とは、本人の個人情報が、発表者等によって示された方法で取り扱われることを承諾する旨の当該本人の意思表示に該当する。また「本人の同意を得る」とは、本人の承諾する旨の意思表示を当該発表者が認識することをいい、発表等の性質及び個人情報の取り扱い状況に応じ、本人が同意に係わる判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法で取得する必要がある。

なお、本人が個人情報の取り扱いに関して同意したことによって生ずる結果について判断できる能力を有していない場合（未成年、成年被後見人等）は、法的に実効性のある代諾者（親権者や補助人、保佐人、成年後見人、法定代理人等）から同意を得る必要がある。

ただし、以下のような場合には、本人または代諾者の同意を得ることなく発表することが可能な場合がある。その場合には、以下のいずれの理由によるのかを明確に示すこと。

- (1) 特定の個人が識別されず個人情報とはみなされない場合
- (2) 本人がすでに死亡しており、家族等の個人情報であるとはみなされず、学術研究として報告を行うのでもない場合
- (3) 個人情報であっても、個人情報保護法の例外規定に該当する場合
第76条第1項の三（学術研究機関において学術の用に供する場合の例外）
第43条第2項（個人情報保護委員会の権限の行使の制限）

個人情報保護委員会は、前三条の規定により個人情報取扱事業者等に対し報告若しくは資料の提出の要求、立入検査、指導、助言、勧告又は命令を行うに当たっては、表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない。

※参考：

個人情報保護法（個人情報保護委員会ホームページ）

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/>

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/kojinjouhou_handbook.pdf

注：これらの指針は日本の法令規則が適用される症例報告を対象とし、他の地域（日本の法令規則が適用されない地域）の症例報告は対象としない。他の地域の症例報告には当該地域のガイドラインが適用される。

3. 利益相反の報告

利益相反が適切に開示されない場合、研究方法、データ解析、結果の解釈が故意に歪められる可能性が生じ、適切な研究成果であるにも関わらず、公正な評価がなされない原因となる。このため、本学会利益相反委員会が定める方法に準じ、主発表者がすべての共同研究者・発表者に関わる利益相反事項を取りまとめ、適切に開示すること。