

■ 編集だより

編集後記

症例報告は、あらゆる形式の論文の基本であり、通常、臨床医が初めて論文を執筆する際に必ず通る関門の1つである。初学者は、この症例報告を苦勞してまとめ上げることで、論文執筆の手法を少しずつ習得していく。一方、最近、改正された個人情報保護法の観点に立つと、症例報告の扱いは決して簡単ではなく、今後十分に議論しながらコンセンサスを形成していくべき問題を多く含んでいる。

そもそも、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の対象となっていない。そこで、日本精神神経学会（以下、当学会）では、「倫理審査が必要な『研究として扱う症例報告』についてのガイドライン」を公表しており、①所属施設・期間における規定等が審査を求めている場合、②症例を集積するために診療録等の臨床情報を用いる場合、③通常の診療の範囲を超えた治療・検査その他を行う場合については、当該機関における倫理審査を行うことを求めている。また、患者プライバシー保護の観点からは、個人情報保護法の改正を受けて、本学会の「症例報告を含む医学論文及び学会発表における患者プライバシー保護に関するガイドライン」が改訂され、特定の患者の症例を当学会学術集会で発表する、あるいは当学会の機関誌で報告する場合は、「人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合」または「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合」で、かつ「本人の同意を得ることが困難であるとき」を除き、原則として本人の同意を得るとともに、患者プライバシー保護への配慮を行わなければならないとしている。すなわち、一例報告では、本人同意は基本的に必ず必要であり、ケースシリーズのような複数例の症例報告では、医学系研究として実施し、倫理審査委員会で承認されれば、同意の手続きを簡略化することが可能である。また、精神科医などの職業的守秘義務を有する参加者のみに限定される学術集会や研究会では事情が異なる場合もあるので、それぞれの会ごとに確認が必要になる。同意の考え方は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針と個人情報保護法で一部異なる点もあり、今後議論を深めていかなければならない点も多い。また、専門医取得のための症例レポートにおける本人同意の問題や、医療保護入院や措置入院、医療観察法などの非自発入院における代諾者同意の必要性についても、現時点では一定の見解は定まっておらず、議論の余地が多く残る。当学会では、「症例報告を含む医学論文及び学会発表における患者プライバシー保護に関するガイドライン」Q & Aも作成中なので、今後、あわせて参照していただきたい。

医学系研究の倫理を遵守し、患者プライバシーに十分な配慮を行うという、最近のこうした動きは、症例報告を行う側にとっては、一見わずらわしく思えるかもしれないが、逆にこれまではあまりにもルーズであったという反省点に立つ必要がある。冒頭に述べたように、症例報告はあらゆる医学系研究の出発点になるからこそ、患者本人からきちんと同意を取り、そのプライバシー保護に最大限の注意を払うという基本姿勢を最初から身につけておくことは理にかなっているのかもしれない。昨今のこのような流れが症例報告や医学系研究を行っていくとする臨床医や研究者の意欲や情熱をそぐものではなく、症例報告や医学系研究を適正に行っていくための大事な下地になることを願うばかりである。

久住一郎