

実践報告論文は、教育・保健・医療等における実践現場における健康教育活動に関する報告である。健康関連専門職をはじめとした教育実践者が、所属機関内外での実践内容の共有を図るための報告であることから「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における第2(1)「人を対象とする医学系研究」に該当しない場合もある。そこで本学会では実践報告論文については研究倫理委員会の承認は必ずしも求めないこととし、実践参加者のリスクを最小化させること、実践参加者の意思を最大限に尊重すること、プライバシーの保護をはじめとした倫理的な配慮がなされた実践内容とその報告であることを求めることとした。

他方、実践活動の実施主体は個人情報保護法の適用範囲の個人情報取り扱い事業者となるため、著者の所属機関や実践を主導した機関などの事業者は個人情報保護法を遵守する必要がある。論文著者は同法を遵守した事業者の下で実践活動を実施していることが期待される。

以上を踏まえて、実践報告論文作成にあたって著者本人が配慮すべき事項について下記に整理する。

1. ヘルシンキ宣言における一般原則に十分に配慮した実践および報告であることが必要である
ヘルシンキ宣言 <http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>（日本医師会ホームページ）
2. 以下のケースの場合は研究倫理審査が必要なので留意すること
 - (ア) 研究的侵襲が発生する場合
 - (イ) 研究目的の採血などの検査・撮影が行われる
 - (ウ) 個人が同定される可能性が高い（稀少疾患の患者や、報道等で病院、個人名の予想がつくなど）
 - (エ) ヒトゲノム・遺伝子解析が含まれている報告※侵襲：研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。
3. 用語の整理
 - (ア) 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができるものを含む。）をいう。
 - (イ) 「個人に関する情報」とは、氏名、性別、生年月日、住所、年齢、職業、続柄等の事実に関する情報に限られない。個人の身体、財産、職種、肩書、学歴・学習歴（学校の在籍記録、学籍番号、科目履修表、学業成績、人物評価など）等の属性に関する判断や評価を表す全ての情報を指し、公刊物等によって公にされている情報、映像や音声による情報（写真やビデオ等に記録したものなど）も含まれる。これら「個人に関する情報」が、氏名等と相まって「特定の個人を識別することができる」ことになれば、それが「個人情報」となる。

- (ウ)「個人情報データベース等」とは、特定の個人情報について、コンピュータ等を用いて検索することができるように体系的に構成した個人情報を含む情報の集合物のことをいう。
- (エ)「個人データ」とは、「個人情報データベース等」を構成する個人情報をいう。(例 個人情報データベース等から記録媒体にダウンロードされた個人情報、個人情報データベース等から紙面に出力された帳票に印字された個人情報)
- (オ)「匿名化」とは、特定の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別することができることとなる記述等(個人識別符号を含む。)の全部又は一部を削除すること(当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)
- (カ)「対応表」とは、匿名化された情報から、必要な場合に対象者を識別することができるよう、当該対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表、その他これに類するものをいう。

4. 利用目的をできる限り具体的に特定した個人情報を取り扱う。

(「利用目的の具体的な特定」の例)

- ・ 学生による授業評価アンケート等の実施にあたり、そのアンケート用紙に「このアンケートは、来年度における〇〇の授業の教育方法を検討する際の参考とするために行います。」のように趣旨目的を記載する。

5. 実践参加者に関する個人情報の取得にあたって、偽りその他不正の手段により個人情報を取得しない。個人情報を取得した場合は、保健・医療・看護・福祉・教育等の業務上明らかな目的である場合を除き(またはあらかじめ利用目的を公表している場合を除き)、速やかにその利用目的を本人(場合によってはその家族等)に通知、または公表する。

(不正の手段による取得の例)

- ・ 本人をだましてその個人情報を取得すること
- ・ 第三者提供の制限(あらかじめ本人の同意を得ずに、個人データを第三者に提供してはならないこと)に違反して提供している業者から事情を知って個人情報を取得すること

(利用目的の通知の例)

- ・ 健康教育の参加者に向けて、あらかじめ、教育サービスの質や技術の向上のために学会誌等に実践報告し専門職間で共有していく予定であることを伝えておく

6. 実践参加者の個人データの管理に関して次の3点について努める

- 1) 利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努める
- 2) 実践活動の過程で得られた実践参加者の個人データは、目的以外の使用を行わず、第三者には開示しない。
- 3) 取り扱う個人データの漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を行う。

(安全管理の例)

- ① 個人データ取り扱い区域の入室の管理、盗難防止対策を行う

- ② 個人データを取り扱う端末に接続する記憶媒体の制限、記憶媒体の持ちだしの制限を行う
 - ③ 情報セキュリティ対策を施したパソコン等での作業を行う
 - ④ 個人データへのアクセス制御、アクセスにおける識別と認証を行う
7. 実践参加者のプライバシーにかかわる情報の保護につながることから、原則として実践報告内容は匿名化されている必要がある。また、匿名化にあたり対応表を作成した場合（報告内容から個人を特定できる情報が存在している場合）は、その安全管理を個人データの取り扱い同様に行う（報告記載に当たって配慮すべき点の例）
- ① 実践参加者個人の特定可能な氏名、番号、イニシャルまたは「呼び名」は記載しない
 - ② 実践参加者の住所は記載しない。生活史に関連する固有名詞はアルファベットを用いる（A市、B社など）。
 - ③ 日付は、経過を知る上で必要となることが多いので、個人が特定できないと判断される場合は月日を記載してよい。年については、個人特定の可能性を勘案して、必要時、報告に関連する実践開始時点をもとにX年とし、X+1年、X-1年といった記載を用いる。
 - ④ 他の情報と照合することにより実践参加者が特定されうる場合、その情報（例えば診療科名、部署名など）は記載しない。
 - ⑤ 実践参加者の経歴に関する情報は慎重に記載し、具体的な組織・施設名や具体的な地域名は記載しない。C病院、D市など。
 - ⑥ 顔写真や人物が写った写真を提示する際には目を隠すなど、顔全体が分からないようにする。
8. 個人情報の取扱い等、当該実践報告にかかわる苦情や要望に対して適切かつ迅速な対処に努める。
9. 実践報告にあたっては、特定個人・団体の利益や価値観に関わらず、中立性を保ち、事実に基づいた正確な結果を報告する。
10. 実践報告にあたり、既存の調査結果、理論、仮説、アイデア等を利用する場合には、出典を明示する。既報告のデータや内容を初出であるかのように報告してはならない。
11. 実践報告論文の投稿にあたって所属施設等（施設長、学校長、等）から許可を得る

以上