

GCP レター

今回のテーマ

個人情報保護法改正に伴う
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改正について
第33号 2017年6月30日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾
長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

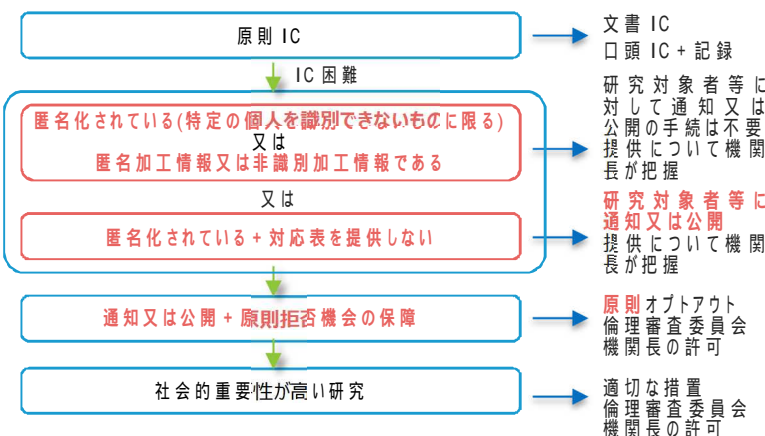
- 1) 日本医科大学
- 2) 東海大学医学部
- 3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター
- 4) 浜松医科大学医学部附属病院
臨床研究管理センター

今回は、試料・情報を他機関へ提供及び他機関から取得する場合のインフォームド・コンセント（以下、IC）の手続きに関する変更点について確認してゆきましょう。

インフォームド・コンセント等の手続きの見直し

前回は、類型（新たに試料・情報を取得して実施する研究）及び、類型（自機関で保有する既存試料・情報を用いて実施する研究）について説明しましたが、今回は、類型（他機関へ既存試料・情報を提供する研究）及び、類型（他機関から既存試料・情報を受けて実施する研究）について説明します。

（類型）他機関へ既存試料・情報を提供する研究のIC等手続き（変更箇所を赤字で示しています）



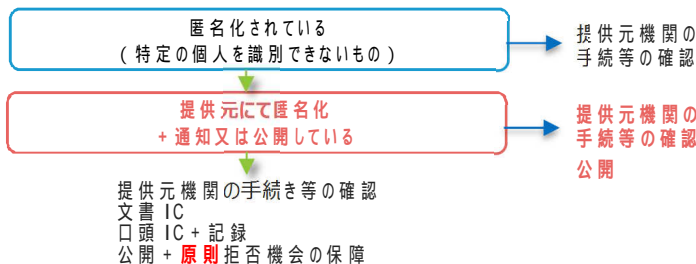
（ → : はい ← : いいえ ）

改正前の倫理指針においては、連結可能匿名化され、かつ対応表を提供しない場合は研究対象者等に対して通知¹⁾又は公開²⁾の手続きは不要とされていましたが、改正後はこれが必要となります。なお、研究対象者等に対して通知又は公開する項目に関しては、当頁の「倫理指針上求める通知又は公開すべき項目」の項をご確認ください。

- 1 「研究対象者等に通知」とは、研究対象者等に直接知らしめることをいい、以下の方法が考えられます。
 - 1) ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせる
 - 2) 口頭又は自動応答装置等で知らせる
 - 3) 電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせる
- 2 「公開」とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、以下の方法が考えられます。
 - 1) 研究機関のホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載
 - 2) 医療機関等、研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能

（類型）他機関から既存試料・情報を受けて実施する研究のIC等手続き（変更箇所を赤字で示しています）



（ → : はい ← : いいえ ）

提供元にて匿名化された既存試料・情報を通知又は公開の手続きで提供を受けた場合、提供先においては、提供元の手続きを確認したうえで、公開の手続きが必要となります。

倫理指針上求める通知又は公開すべき項目

研究対象者等に対して個人情報かどのような研究に用いられているかをわかりやすく情報提供することが重要であることから、改正後は、通知又は公開すべき項目を以下のとおり統一することになりました。

< 通知又は公開すべき項目 >

- 試料・情報の利用目的又は他の研究機関への提供を利用目的とする旨
- 利用又は提供する試料・情報の項目
- 自らの研究機関内又は他の研究機関への提供方法
- 利用する研究機関の範囲
- 利用する研究機関の利用目的
- 試料・情報の管理責任者の氏名又は名称
- 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること（拒否機会の保障）
- 研究対象者の求めを受け付ける方法（拒否の方法）

本人に「通知又は公開」する場合には
の事項の記載が必要
「オプトアウト」の場合は、
すべての事項の記載が必要

（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年改正：個人情報保護法等の改正に伴う見直し）（厚生労働省平成29年2月）より一部抜粋）

<「オプトアウト」において、よくある誤解>

病院のホームページや院内掲示で様々な研究に利用することを明示していることにより、患者から同意を得ていると考えて良い（黙示の同意）と誤解していませんか？

以下の理由より、上記対応では不十分であり、『倫理指針上求める通知又は公開すべき項目』の項で説明したとおり、通知又は公開を行う必要があります。

(理由)

- 倫理指針で求められているのは **個々の研究計画ごとのオプトアウト** であり、一般的な研究利用（「医学研究に用います」等）についての情報公開では不十分
- 「黙示の同意」はあくまでも本人への医療提供に必要な範囲に限られ、研究利用は含まれない
(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説(国立がん研究センター 田代 志門氏)より引用)

第三者提供時の記録の作成・確認、記録の保管義務

改正個人情報保護法では、個人情報の追跡可能性確保の観点から、第三者提供時の提供元及び提供先において以下の記録を作成・確認し、保管することが義務付けられました。

なお、提供元での情報の提供に係る記録の保管期間は提供後3年、提供先での情報の受領に係る記録の保管期間は、研究終了が報告された日から5年を経過した日までと規定されました。

記録事項		提供元	提供先
必ず記載する事項	提供先の研究機関の名称及び研究責任者の氏名	要	-
	提供元の機関の名称等及び研究責任者の名称等	-	要
	試料・情報の項目	要	要
	試料・情報の取得の経緯	-	要
同意を受ける場合に記載する事項	研究対象者等の氏名等	要	要
	研究対象者等の同意を受けている旨	要	要
記録することが望ましい事項	提供元の機関の住所及び機関の長の氏名	-	望ましい

注: 提供先で代行可能、研究計画書の記載で代替可能、同意文書を使用可能、特定の個人を識別することができないようにして提供を受ける

第三者提供における個人情報該当性の判断

改正前の個人情報保護法では、提供先において個人情報でなければ、個人情報の提供には当たらないものとして取り扱っていました(いわゆる「提供先基準」)。

改正後は、提供先の事情において本人同意の要否が左右されるとなると、本人保護の観点から安定性を欠くことから、提供元機関で個人情報とみなされる場合には個人情報の提供とみなすこととなりました(いわゆる「提供元基準」)。

【提供元基準と提供先基準】

提供元基準

提供元において対応表を保持している限り、提供先に対応表を提供しない場合でも、提供元においては容易に個人を特定できるため、個人情報として取り扱うという基準。

提供先基準

提供元において対応表を保持していても提供先から対応表にアクセスできない場合には、個人情報として取り扱わなくてもよいという基準。

個人情報保護法改正に伴う倫理指針の改正について3回にわたり説明させていただきました。いかがでしたでしょうか。

今後、臨床研究法に基づく、臨床研究の実施に関する基準が制定された際には、本レターにてご紹介させていただきます。

<p>アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ</p> <p>今回のGCPレターはいかがでしたか。 GCPレターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。</p> <p>アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス： ssi-advisory_board@j-smo.com</p> <p>GCPレターのバックナンバー： http://www.j-smo.com/gcp_archive/</p>  	<p>【次回の発行予定】</p> <p>紫陽花が大輪の花を咲かせる頃となりましたがいかがお過ごしですか。 次回のGCPレターは 2017年7月31日発行予定です。 楽しみにして下さいね!</p> 	<p>サイトサポート・インスティテュート(株)</p> <p>東京都港区芝浦1-1-1 浜松町ビルディング TEL: 03-6779-8160 (代表) URL: http://www.j-smo.com/</p>  <p>CMIC シミックグループ サイトサポート・インスティテュート株式会社</p>
---	---	--