

資料1

新医学系指針の要点

1 指針改正の背景

指針改正の経緯

- 2015年9月：「個人情報保護に関する法律」（個人情報法）改正
 - 2016年1月：「個人情報保護委員会」発足
- 2016年4月：「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」開始
 - 2016年9月：改正医学系指針・ゲノム指針案パブリックコメント開始
- 2016年11月：個人情報法ガイドライン公表

青：個人情報関係 赤：医学研究関係 緑：医療関係

指針改正の経緯

- 2016年12月：合同会議「最終とりまとめ」公表
- 2017年1月：「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」(案)パブリックコメント開始
- 2017年2月：改正医学系指針・ゲノム指針公布
 - 2017年3月8日：改正医学系指針ガイダンス・研究責任者向けチェックリスト等発出
 - 2017年3月24日：チェックリストの第2版が発出
- **2017年5月30日：上記の全てが施行**

青：個人情報関係 赤：医学研究関係 緑：医療関係

本文/ガイダンス/チェックリストを ダウンロード

1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

■平成29年一部改正

- [倫理指針\(本文\)\(平成29年2月28日一部改正\)\[283KB\]](#)
- [施行通知\(平成29年2月28日一部改正\)\[132KB\]](#)
- [新旧\(平成29年2月28日一部改正\)\[179KB\]](#)
- [ガイダンス\(本編\) 平成29年3月8日一部改訂\[912KB\]](#)
- [ガイダンス\(附則版\)平成29年3月8日\[152KB\]](#)
- [様式\(提供の記録、重篤な有害事象\) 平成29年3月8日\[84KB\]](#)
- [チェックリスト 平成29年3月24日\(第2版\)\[80KB\] **New** 3月24日](#)
- [チェックリスト 平成29年3月24日\(見え消し\)\[177KB\] **New** 3月24日](#)
- [Q&A 平成29年3月8日\[125KB\]](#)

厚生労働省 研究に関する指針について

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

ICR臨床研究入門で動画配信中

1. 「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）

厚生労働省医政局研究開発振興課 課長補佐
矢野 好輝

2. 医学研究と個人情報のあり方：認識のズレをどう乗り越えるか

東京大学大学院法学政治学研究科 准教授
米村 滋人



<https://www.icrweb.jp/>

改正個人情報法 vs 倫理指針

- 倫理指針ではこれまで診療情報については、オプトアウト（研究概要の通知・公開＋拒否権の確保）での利用を認めてきた
- しかし改正個人情報法は診療録の記載を「要配慮個人情報」とみなし、オプトアウトでの取得・提供は不可と規定
- さらに今回の改正では経過措置がなく、現在実施中の研究にも新指針が適用されることに
- 多くの観察研究は継続困難に？

最終的な決着

- 様々な議論を経て、最終的には同意無しでも患者情報の利用が可能な枠組みは維持されることに
- 根拠となったのは、学術研究の適用除外の解釈の明確化
 - 研究計画毎に結成される研究チームにつき、所属法人の違いを超えて「学術研究を目的とする」団体等に所属しているとみなせる

【参考】適用除外の活用

- 指針本文で以下の文言が出てくる箇所
(解釈はガイダンス94頁)
 - － 「「学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるとき」

13 「学術研究の用に供するとき」について、例えば、純粋な製品開発のために利用する場合はここには含まれない。「その他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるとき」とは、学術研究の用に供する場合以外で法律・条例等に具体的な根拠がある場合を指しており、例えば、個人情報保護法で定められる「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」などが該当する。個人情報の保護に関して適用を受ける法令に従って、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、機関の長の許可を得る必要があること。

求められる対応

- その一方で、経過措置の維持は認められず、研究者は5月末までに現在実施中の研究を全て見直すことが必要に
 - 改正指針には個人情報改正に伴う新たなルールが様々に盛り込まれており、対応が必要
- ただし、多くの場合は自己点検止まり
 - 倫理審査委員会への変更申請が必要な場合は限定的
 - 同意の取り直しも不要

【参考】 ガイダンス附則 (10頁)

	変更内容	研究計画書の 変更の程度	倫理審査委員 会での手続
1	利用目的等の通知又は公開を新たに実施	変更とみなさない	不要
2	利用目的等の通知又は公開すべき事項の一部追加・変更	変更とみなさない	不要
3	拒否機会の保障の追加	軽微な変更	迅速審査
4	同意 (IC) 取得を新たに実施	通常の変更	本審査
5	同意文書の記載内容の変更	変更とみなさない	不要
6	試料・情報の提供に関する記録の作成・確認・保管方法の変更 (改正個人情報法第 25・26 条関係)	変更とみなさない	不要
7	研究計画書の用語 (匿名化等) の修正	変更とみなさない	不要
8	対応表の管理方法の変更	変更とみなさない	不要
9	海外にある者へ提供するための手続の追加 (同意 (IC) 取得を新たに実施する場合及び拒否機会の保障を追加する場合を除く)	変更とみなさない	不要

※ 第 12 の 7 のインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を追加する場合は本審査を行うこと

具体的な見直し作業

- 「研究責任者向けチェックリスト」に従い必要な作業を確定
- 比較的多くの研究で修正/追記が必要な点
 - ① 個別同意を得ずに実施している研究に関しては、情報公開用文書の修正や公開場所の追加が必要
 - ② 多施設共同研究の場合、研究計画書への試料・情報の提供機関・提供者氏名一覧や対応表管理方法の明記が必要（既に記載がある場合は対応不要）

2 新医学系指針の要点

新医学系指針の要点

1. 新たな概念の新設と用語の定義の変更
2. 同意関係①：「適切な同意」概念の新設
3. 同意関係②：同意無での他機関提供要件の変更
4. 同意関係③：情報公開項目の変更
5. 情報提供の際の記録作成・保存義務の新設
6. 海外提供の際の要件の新設

新医学系指針の要点

- 1. 新たな概念の新設と用語の定義の変更**
2. 同意関係①：「適切な同意」概念の新設
3. 同意関係②：同意無での他機関提供要件の変更
4. 同意関係③：情報公開項目の変更
5. 情報提供の際の記録作成・保存義務の新設
6. 海外提供の際の要件の新設

1. 新たな概念の新設

1. 「**個人識別符号**」：それ単体で個人情報該当

- 旅券番号、免許書番号、指紋認証や顔認証データ等に加え、ゲノムデータを含む
 - 詳細は医学系指針ガイダンス22, 23頁を参照

2. 「**要配慮個人情報**」：個人情報上はオプトアウトでの取得や提供が原則禁止

- 人種、信条、社会的身分、犯罪の経歴等に加え、病歴その他の診療情報を含む
 - 詳細は医学系指針ガイダンス23-26頁を参照

【参考】 個人識別符号に該当する ゲノムデータの定義

- 政令：「DNAを構成する塩基の配列」
- ガイドライン：

イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列
ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

個人情報保護に関する法律についてのガイドライン（通則編） 9頁

【参考】病歴の定義

- ガイドライン：
- 病気に罹患した経歴を意味するもので、特定の病歴を示した部分（例：特定の個人ががんに罹患している、統合失調症を患っている等）が該当する

【参考】 その他政令で追加された 健康関連の要配慮個人情報

政令第2条

法第2条第3項の政令で定める記述等は、次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（本人の病歴又は犯罪の経歴に該当するものを除く。）とする。

- (1) 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。
- (2) 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（同号において「健康診断等」という。）の結果
- (3) 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。

匿名加工情報／非識別加工情報

- 個人情報保護法等で新たに定義され、指針本文にも定義等が追記されているが、現時点では無関係（読まなくて良い）
- 法律で定められや方法により意図的に作成しない限り、これに該当する情報は存在しないため、自分の研究データの一部がこれに該当するかどうかの判断は不要

1. 用語の定義の変更（個人情報）

- 今回の改正に伴い、医学・医療分野で従来採用されてきた以下の解釈は否定
 - ① 一定の加工により「非個人情報」として扱える
 - A) 連結不可能匿名化 又は
 - B) 連結可能匿名化で対応表を保有しない
 - ② 連結可能匿名化で対応表を提供せずに他機関に提供する場合には「非個人情報」を提供しているとみなす（提供先基準）

1. 用語の定義の変更（個人情報）

- 医療・医学以外の領域と同様に当該情報の性質や当該機関が保有するデータを勘案して、総合的に「特定個人を識別可能かどうか」で個人情報該当性を都度判断

個人情報該当性の判断基準

- ① 情報単体で特定の個人を識別可能なもの
(氏名、顔画像等)
- ② 他の情報と照合することで特定の個人を
識別可能なもの (照合性のあるもの)
- ③ 「個人識別符号」の含まれるもの
 - ①②の判断基準は「一般人」(≠専門家)
 - ただし具体例がないので今後判断の積み重ねが必要
 - ②の照合性の判断は施設ごとに相対的
 - ただし、同一法人内に対応表がある場合は自動的に照合性ありと判断 (従前通り)
 - ひとまずは③がもっとも明確 (①の一部も)

1. 用語の定義の変更（匿名化）

- 今回の改正により、匿名化して提供する場合非個人情報の提供に該当という考え方は否定
- その代わりに、2種の「匿名化情報」を定義
 - ① 「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）」
= 要は、匿名化情報（非個人情報のみ）
 - ② 「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」
= 要は、匿名化情報（個人情報含む）

匿名化情報（個人情報含む）

- この場合の「匿名化」は安全管理措置の一種であり「非個人情報化」ではない
- しかしこの「匿名化情報」に該当する場合、個人情報を含んでいても、一定の要件を満たせば引き続き同意無しで他機関提供が許容
- 以上は、同意無しで実施している多施設共同観察研究を存続させるための措置
 - これまでの「連結可能匿名化で対応表を渡さない」に近い

【参考】 ガイダンス（101,102頁）

- 「氏名、顔画像、個人識別符号」などが含まれると非該当
- 病名等は「比較的特異な」情報でも許容

9 (3)アウの「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）とは、既存試料・情報の中に含まれる記述等のうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全て削除するような加工がなされているものを指す。ここでいう「その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等」とは、具体的には、例えば氏名、顔画像、個人識別符号（ゲノムデータ、保険証番号等）が該当する。病名、検査データ等については、その記述等が比較的特異な場合であっても、基本的には「その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等」には該当しないものとして取り扱ってよい。

ここに含まれる事例としては、以下のような場合が考えられる。

- ① 当該研究に用いる試料・情報を、当該研究を実施する目的で匿名化する場合
- ② 当該研究を開始する以前から既に匿名化されている試料・情報を用いる場合

【参考】 指針適用範囲の変更

• これまでの医学系指針における適用範囲

第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

② 既に連結不可能匿名化されている情報

【参考】 指針適用範囲の変更

- 新医学系指針の定義：「既に匿名化された情報（特定の個人を識別できないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」
 - 「匿名化情報（非個人情報のみ）」のこと
 - 「対応表が作成されていないもの」には最初から作成されていないものに加え、過去に作成されたが既に廃棄されたものを含む（これから意図的に廃棄は不可）
- 連結不可能匿名化された体細胞由来のゲノムデータの解析研究は指針の適用となる
 - 「個人識別符号」に該当する場合があるため

【参考】 一般試料の扱いは従前と同じ

Q11	<p>【一般に入手可能な試料・情報のみを用いる場合】</p> <p>「既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報」のみを用いる場合、例えば HeLa 細胞を用いる場合は指針の対象外とされているが、HeLa 細胞をゲノム解析してゲノムデータを取得する研究を行う場合であっても、引き続き指針の対象外としてよいのか。</p>	<p>指針の対象外としてよい。</p> <p>なお、個人情報に該当する試料・情報を取り扱う場合は、個人情報の保護に関して適用を受ける法令を適切に遵守すること。</p>
-----	--	---

経過措置に関するQ&A集（平成29年3月8日）

新医学系指針の要点

1. 新たな概念の新設と用語の定義の変更
- 2. 同意関係①：「適切な同意」概念の新設**
3. 同意関係②：同意無での他機関提供要件の変更
4. 同意関係③：情報公開項目の変更
5. 情報提供の際の記録作成・保存義務の新設
6. 海外提供の際の要件の新設

2. 「適切な同意」の導入

- 診療情報の二次利用ではなく、研究目的で 新たに「要配慮個人情報」を得る場合 は同意が必須に（第12の1（1）イ（イ）②（i））
 - 病歴を尋ねる記名式アンケート調査など
- ただし、この場合の同意要件は指針上の「インフォームド・コンセント」の要件より緩和（21項目の説明は不要、口頭も可）
 - 例1) アンケートの回答用紙にチェックボックスを設けて記載を促す
 - 例2) ウェブ上のボタンをクリックしてもらう

【参考】 指針本文（20頁）

• 適切な同意≠インフォームド・コンセント

② 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

【参考】 ガイダンス（93,94頁）

11 イ(イ)②(i)の「適切な同意」については、必ずしも「インフォームド・コンセント」を受けることを求めるものではなく、個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な方法により、研究対象者の個人情報、研究機関によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示を、当該研究機関が認識することでも良いものとしている。すなわち、「インフォームド・コンセント」を受ける場合は、第12の3の規定による説明事項に基づき十分な説明を行った上で研究の実施又は継続されることに関する同意を受けるのに対し、「適切な同意」を受ける場合は、研究対象者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる研究に関する利用目的を必要な範囲で、合理的な方法によって明示した上で、必要な範囲の同意（研究に用いる情報の取得に関する同意、第三者へ提供する場合にあってはその旨の同意、海外へ提供する場合（委託による場合及び公的データベース等への登録する場合等を含む。）にあってはその旨の同意を含む）を受ける点が異なる。

適切な同意を受けている事例としては、口頭による意思表示、書面の受領（電磁的記録を含む。）、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等が挙げられる。なお、研究の概要のみを通知し、同意を受けるべき事項についての確認欄が設けられていないアンケート用紙によって研究する場合、当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって適切な同意を受けているとはみなされない。

新医学系指針の要点

1. 新たな概念の新設と用語の定義の変更
2. 同意関係①：「適切な同意」概念の新設
3. **同意関係②：同意無での他機関提供要件の変更**
4. 同意関係③：情報公開項目の変更
5. 情報提供の際の記録作成・保存義務の新設
6. 海外提供の際の要件の新設

3. 同意無しでの他機関提供

- 同意困難な場合、以下の6要件を満たせば、引き続き同意無しでの提供が可能（第12の1（3）ア（ウ））
 - ① 提供元機関での体制・規定の整備
 - ② 提供記録の作成・保存 ➡別途説明
 - ③ 提供元機関の長の把握（通常①②で充足）
 - ④ 個人情報法の適用除外に該当（学術研究等）
 - ⑤ 通知/公開の実施（提供元&提供先）
 - ⑥ 適切な対応表管理を伴う「匿名化」の実施

① 提供元機関の体制・規定整備

- 提供元機関の長に対し「適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程」を整備することを義務化（第12の1（3））
 - － 予め他機関提供時の手続き等を定めておく（機関長への報告や提供記録の保存等）
 - － 倫理審査を経ない場合には「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」（ガイダンス105, 106頁）使用を想定

⑤ 通知/公開の実施

- 従来は、匿名化による他機関提供の際には提供元/提供先のいずれでも情報公開は求められていなかった
 - 機関の長が把握すれば提供元では倫理審査も不要であり、「連結不可能匿名化」or「連結可能匿名化で対応表を渡さない」のみが要件
- 今回の改正により、提供元機関と提供先機関の両方において情報公開が求められることに

⑥ 対応表の「適切な管理」

- 最低限以下の2要件を充足すればよい
(ガイダンス102頁)
 - ① 対応表の安全管理措置が適切に行われている
 - ② 他の機関から元データに関する照会があった場合の規程が適切に整備されている
- 少なくとも研究計画書で安全管理措置を明記しておくことは必要

新医学系指針の要点

1. 新たな概念の新設と用語の定義の変更
2. 同意関係①：「適切な同意」概念の新設
3. 同意関係②：同意無での他機関提供要件の変更
4. **同意関係③：情報公開項目の変更**
5. 情報提供の際の記録作成・保存義務の新設
6. 海外提供の際の要件の新設

4. 情報公開項目の追加

- 情報公開の項目を本文で指定（第12の4）
- 基本4項目（通知/公開のみの場合）
 - ① 利用目的及び利用方法（提供方法含む）
 - ② 利用/提供する項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 管理責任者の氏名又は名称
- 追加2項目（オプトアウトの場合）
 - ⑤ 利用又は他機関提供の停止
 - ⑥ ⑤の求めを受け付ける方法

これまでこの3点
は無かった

4. 情報公開項目の追加（続き）

- 個人情報取扱いに関する項目（第16）についても併せて公開するのが合理的
 - 個人情報の開示に係る手続き
 - 利用目的の通知
 - 開示請求等に応えられない場合はその理由
 - 相談対応に関する情報
- 以上の項目はこれまでの情報公開項目とは一致しないため、情報公開文書はほぼ全て修正が必要

【参考】提供方法 & 提供項目 (ガイダンス113頁)

3 「① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）」とは、研究に関する概要（名称、目的、研究期間等）を含む。研究に関する概要を通知し、又は公表する場合には、当該研究における研究対象者の範囲が第三者から見て明確に分かるように配慮すること。

共同研究機関や海外にある者に提供する場合や不特定多数に対し公表する場合は、どのような方法で提供又は公表を行うのかが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載等）も含むこと。

4 「② 利用し、又は提供する試料・情報の項目」とは、利用又は提供する試料・情報の一般的な名称（例えば、血液、毛髪、だ液、排泄物、検査データ、診療記録等）を指しており、どのような試料・情報を用いるのかが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその内容を含むこと。

【参考】 「利用する者の範囲」

- 多施設共同研究において研究機関の数が
多い場合には代替的な方法を明示
(ガイダンス113頁)

- ・ 代表的な研究機関の名称及びその機関の研究責任者の氏名を通知し又は公開した上で、利用する者全体に関する属性等をあわせて通知し又は公開することにより、研究対象者等がどの機関まで将来利用されるか判断できる程度に明確にする
- ・ 代表的な研究機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合、そのサイトを摘示して記載する

新医学系指針の要点

1. 新たな概念の新設と用語の定義の変更
2. 同意関係①：「適切な同意」概念の新設
3. 同意関係②：同意無での他機関提供要件の変更
4. 同意関係③：情報公開項目の変更
5. **情報提供の際の記録作成・保存義務の新設**
6. 海外提供の際の要件の新設

5. 提供記録の作成・保存

- 複数機関で試料・情報の授受がある場合、試料・情報の提供に関する記録の作成方法・保管方法を定める必要がある
 - 提供元は提供後3年、提供先は研究終了後5年
 - 複数の方法が示されているが 「研究計画書の記載で代替」 かつ 「提供先で代行」 が現実的
 - 研究計画書に「どのような試料・情報」を「どこの誰から」（機関名・氏名）受け取るのかを列挙し、計画書を「提供記録」として「保存」
 - 同意文書を使う場合は提供元で保存

【参考】 ガイダンス （65頁）

<研究計画書に記載する試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法の整理例>

記録事項	提供元	提供先
<u>記録事項A（必ず記載）</u>		
○提供先の研究機関の名称	→提供先で 代行	研究計画書 5年
○提供先の研究機関の研究責任者の氏名	→提供先で 代行	研究計画書 5年
○提供元の機関の名称等		研究計画書 5年
○提供元の機関の研究責任者の名称等		研究計画書 5年
○試料・情報の項目	→提供先で 代行	研究計画書 5年
○試料・情報の取得の経緯		研究計画書 5年
<u>記録事項B（同意を受ける場合に記載）</u>		
○研究対象者等の氏名等	同意文書 3年	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
○研究対象者等の同意を受けている旨	同意文書 3年	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
<u>（記録事項C（記録することが望ましい事項））</u>		
・提供元の機関の住所		記録しない
・提供元の機関の長の氏名		記録しない

【参考】 定期報告で代替する方法

- 試料・情報提供機関を特定することが困難かつ多数の場合（ガイダンス62頁）

なお、研究を開始した後、既存試料・情報の提供のみを行う者を追加する場合は、原則として、第7の規定により研究計画書の変更の手続を行う必要がある。ただし、研究計画書を作成する時点で既存試料・情報の提供のみを行う者をあらかじめ特定することが困難であって、提供を行う者が極めて多数となることが想定される研究（例えば、レジストリ一研究が該当する）については、どのような属性の者から既存試料・情報の提供を受けることが想定されるかについてできるだけ具体的に研究計画書に記載しており、その全てを個別に列挙して記載しないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長の許可を得た場合に限り、第5の2(6)に規定する定期報告にあわせて、定期報告までの期間に提供を受けた既存試料・情報の提供のみを行う者の所属する機関の名称及びその者の氏名を研究計画書に記載した上で、その記載した内容を研究機関の長に報告する方法をとることも認められる（この場合、倫理審査委員会への付議は必ずしも必要ない。）。

新医学系指針の要点

1. 新たな概念の新設と用語の定義の変更
2. 同意関係①：「適切な同意」概念の新設
3. 同意関係②：同意無での他機関提供要件の変更
4. 同意関係③：情報公開項目の変更
5. 情報提供の際の記録作成・保存義務の新設
6. **海外提供の際の要件の新設**

6. 海外提供の要件

- 海外に試料・情報を提供する場合「相手国の個人情報保護体制が適切」又は「適切な同意を受けていること」が必要
- ただし、前者の要件は現時点では判断が困難なため、通常は以下のいずれか
 - ① 「適切な同意」を受ける
 - ② 同意困難のため例外規定を活用

①海外提供の「適切な同意」

- 国名を明示せずとも、利用の文脈をある程度説明できればOK（ガイダンス123頁）

海外にある者へ提供することに関する同意を受けるための合理的かつ適切な方法については、例えば、以下のような事例が該当する。

（例1）

「〇〇病に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、△△学会のデータベース事業にあなたの情報を登録します。海外のデータベースに登録する場合があります」

（例2）

「〇〇病に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、△△学会のデータベース事業にあなたの情報を登録します。このデータベースに登録されたデータは、海外で利用されることもあります」

（例3）

「〇〇病に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、データベース事業にあなたの情報を登録します。データベース事業では、個人情報●●ガイドラインにしたがって適正に管理されます。海外のデータベース事業に登録する場合であっても同様に扱われます。」

②同意困難な場合の例外規定

- 多くの場合は同意無しその他機関提供と類似の要件で対応（第12の9(1)③）
 1. 提供記録の作成・保存（提供元のみ）
 2. 提供機関の長の把握
 3. 個人情報法の適用除外に該当（学術研究等）
 4. 通知/公開の実施（提供元のみ）
 5. 適切な対応表管理を伴う「匿名化」の実施
- 以上の対応が難しい場合には倫理審査にかければ他の例外規定の活用が可能（第12の9(2)(3)）

まとめ

- 個人情報改正に伴い、医学・医療に関する指針・ガイドラインが一斉に改正
 - 全て2017年5月末に施行予定であり、それまでに現在実施中の研究の見直しが必要
- 特に、個別の同意を得ずに複数の医療機関から診療情報を集めている研究では対応が必須
 - 逆に恒常的な研究グループで同意を得て実施している研究はほぼ対応不要

まとめ

- 新医学系指針の要点は以下の6つ
 1. 新たな概念の新設と用語の定義の変更
 2. 「適切な同意」概念の新設
 3. 同意無での他機関提供要件の変更
 4. 情報公開項目の変更
 5. 情報提供の際の記録作成・保存義務の新設
 6. 海外提供の際の要件の新設
- 前提となる「個人情報」の定義変更に注意
 - － 「個人情報ではないから利用可能」ではなく
「個人情報だが一定の手当てで利用可能」に

再度すべきことを確認

- 5月末までの修正はチェックリストを用いて研究責任者自身が行う
- 特に以下の研究では一定の修正が必要
 - ① 個別同意を得ずに（＝オプトアウトで）実施している研究
 - ② 複数機関で試料・情報の授受がある研究
- ①については情報公開文書の修正や公開場所の追加を、②については加えて研究計画書の記載の充実（参加機関名・氏名や対応表管理の方法の明記）を検討