

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 32 号 2017 年 5 月 31 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

前号に引き続き、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）の改正について説明します。今回は、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。

「適切な同意」概念の新設

今回の改正により、新たに要配慮個人情報を取得実施する研究（ ）の場合には、原則同意を受けることとなりました。倫理指針 第 12 の 1(1)イ(i) (i) >。ただし、この場合の同意要件は、倫理指針上の IC の要件より緩和されており、研究対象者に対する 21 項目の説明（倫理指針 第 12 の 3）は不要、個人情報保護法等の趣旨に沿って「適切な同意」を受ける必要があるとしています。（ 質問事項に病歴を含む記名式アンケート調査 等）

適切な同意を取得している事例

口頭による意思表示及び診療録等への記録 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 ウェブ上のボタンをクリックしてもらう

インフォームド・コンセント等の手続きの見直し

IC の手続きの変更点について次の類型ごとに説明します。なお、今回は のみとし、 については次号で説明します。

類型

- 新たに試料・情報を取得して実施する研究 < 倫理指針 第 12 の 1(1) >
- 自機関で保有する既存試料・情報を用いて実施する研究 < 倫理指針 第 12 の 1(2) >
- 他機関へ既存試料・情報を提供する研究 < 倫理指針 第 12 の 1(3) >
- 他機関から既存試料・情報を受けて実施する研究 < 倫理指針 第 12 の 1(4) >

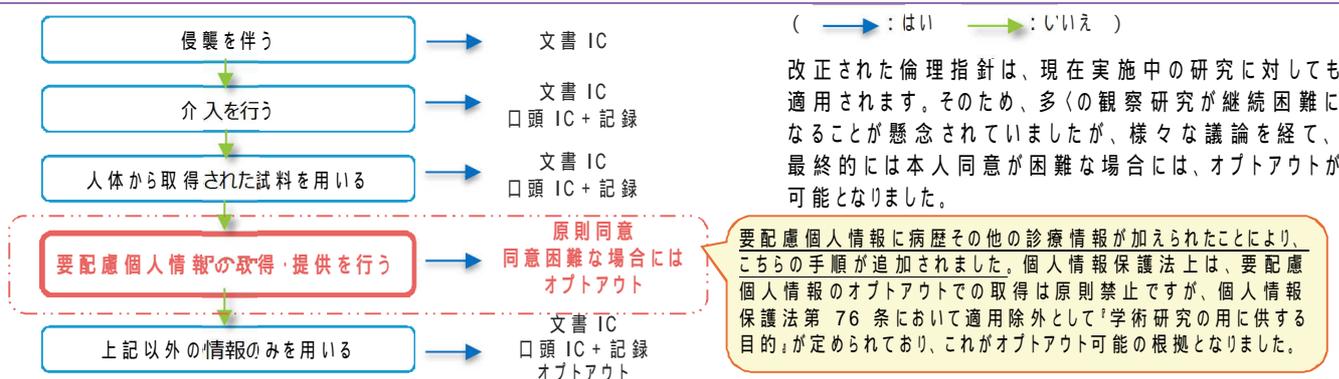
!!! 注意 !!!

明日の受診患者から得られる予定の検査データ・検体であっても、指針上では、「**既存**」試料・情報です。

< 倫理指針における「試料・情報」の分類 >

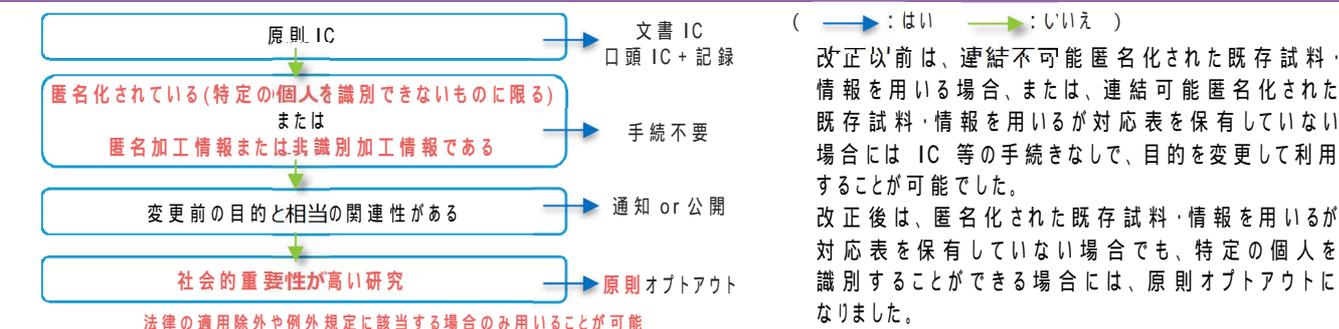
- ◆ 新たに取得する試料・情報（当該研究に用いられることを目的として研究対象者から直接取得する試料・情報）
（例）追加採血・生検、診療時の上乗せ採血・生検、研究で取得する質問票・アンケート調査等の情報 等
- ◆ 既存試料・情報（当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報）
（例）別の研究で取得された試料・情報、既存試料・情報をゲノム解析して得られたゲノムデータ、診療記録、診療での残余検体 等

（類型 ）新たに試料・情報を取得して実施する研究の IC 等手続き（変更箇所を赤字で示しています）



要配慮個人情報に病歴その他の診療情報が加えられたことにより、こちらの手順が追加されました。個人情報保護法上は、要配慮個人情報のオプトアウトでの取得は原則禁止ですが、個人情報保護法第 76 条において適用除外として「学術研究の用に供する目的」が定められており、これがオプトアウト可能の根拠となりました。

（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の IC 等手続き（変更箇所を赤字で示しています）



改正以前は、連結不可能匿名化された既存試料・情報を用いる場合、または、連結可能匿名化された既存試料・情報を用いるが対応表を保有していない場合には IC 等の手続きなしで、目的を変更して利用することが可能でした。改正後は、匿名化された既存試料・情報を用いるが対応表を保有していない場合でも、特定の個人を識別することができる場合には、原則オプトアウトになりました。

改正された倫理指針に対応するための自己点検

厚生労働省のホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>）より、研究責任者が現在実施中の研究について自己点検するための資料を入手できます。なお、本資料のチェック項目は必要最低限であり、必要に応じて項目を追加することが推奨されています。以下に、類型 におけるチェック項目と満たすべき事項について、当該資料から抜粋して説明します。なお、類型 については、上記厚生労働省ホームページをご確認ください。

(類型) 新たに試料・情報を取得して実施する研究

チェック項目					
1	改正指針施行（2017年5月30日）以降も、新たな試料・情報の取得が実施される	はい	2 へ	いいえ	A1 へ
2	現に、研究対象者から文書又は口頭 + 記録で IC（又は同意）を受けている	はい	A2 へ	いいえ	3 へ
3	当該研究が、「侵襲」又は「介入」又は「人体から取得された試料を用いる場合」に該当する	はい	B へ	いいえ	4 へ
4	当該研究が、学術研究その他特別の理由がある場合に該当する	はい	C へ	いいえ	5 へ
5	改正指針施行（2017年5月30日）以降も要配慮個人情報を取得する	はい	D へ	いいえ	C へ
結果	満たすべき事項（できていない場合は実施すること）	倫理審査委員会での手続			
A1	研究計画書等に、新たに試料・情報を研究対象者から直接取得する又は試料・情報の授受が終了した日（2017年5月29日以前であること）を記録すること	不要			
A2	手続は不要				
B	【インフォームド・コンセントを受ける場合に該当】 ・研究計画書に必要な事項を記載すること（インフォームド・コンセントの内容） ・文書又は口頭 + 記録により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けること	必要（本審査）			
C	【オプトアウトにより実施する場合に該当】 ・研究計画書に必要な事項を記載すること（通知又は公開する内容、拒否機会の保障内容） ・必要な事項を通知又は公開すること ・拒否機会を保障すること	・拒否機会の保障がない 必要（迅速審査） ・既に拒否機会の保障がある 不要			
D	【適切な同意を受ける場合に該当】 ・研究計画書に必要な事項を記載すること（適切な同意の内容） ・適切な方法により同意を受けること	必要（本審査）			

(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

チェック項目					
1	現に、研究対象者から文書又は口頭 + 記録で IC（又は同意）を受けている	はい	A へ	いいえ	2 へ
2	現に、連結不可能匿名化又は連結可能匿名化（当該研究機関が対応表を保有しない）された試料・情報を用いている	はい	3 へ	いいえ	5 へ
3	新医学系指針における「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。）」に該当する	はい	4 へ	いいえ	5 へ
4	改正指針施行（2017年5月30日）以降に試料のゲノムを解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する	はい	5 へ	いいえ	A へ
5	別研究で取得した同意が、当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる	はい	B へ	いいえ	6 へ
6	当該研究が、学術研究その他特別の理由がある場合に該当する	はい	C へ	いいえ	D へ
結果	満たすべき事項（できていない場合は実施すること）	倫理審査委員会での手続			
A	【第12の1(2)ア(ア)又はイ(ア)に該当】 手続は不要	不要			
B	【第12の1(2)ア(イ)又はイ(イ)に該当】 ・研究計画書に必要な事項を記載すること（通知又は公開する内容） ・必要な事項を通知又は公開すること	不要			
C	【第12の1(2)ア(ウ)又はイ(ウ)に該当】 ・研究計画書に必要な事項を記載すること（通知又は公開する内容、拒否機会の保障内容） ・必要な事項を通知又は公開すること ・原則として、拒否機会を保障すること	・拒否機会の保障がない 必要（迅速審査） ・既に拒否機会の保障がある 不要			
D	【インフォームド・コンセントを受ける場合に該当】 ・研究計画書に必要な事項を記載すること（インフォームド・コンセントの内容） ・文書又は口頭 + 記録により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けること	必要（本審査）			

今回は、他機関及び海外への試料・情報の提供に関する規定について考えてゆきたいと思います。

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

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。

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



GCP レターのバックナンバー：
http://www.j-smo.com/gcp_archive/



【次回の発行予定】
吹く風も夏めいてきましたね！
次回の GCP レターは
2017年6月30日発行
予定です。
楽しみにして下さいね！

サイトサポート・インスティテュート(株)

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/>

