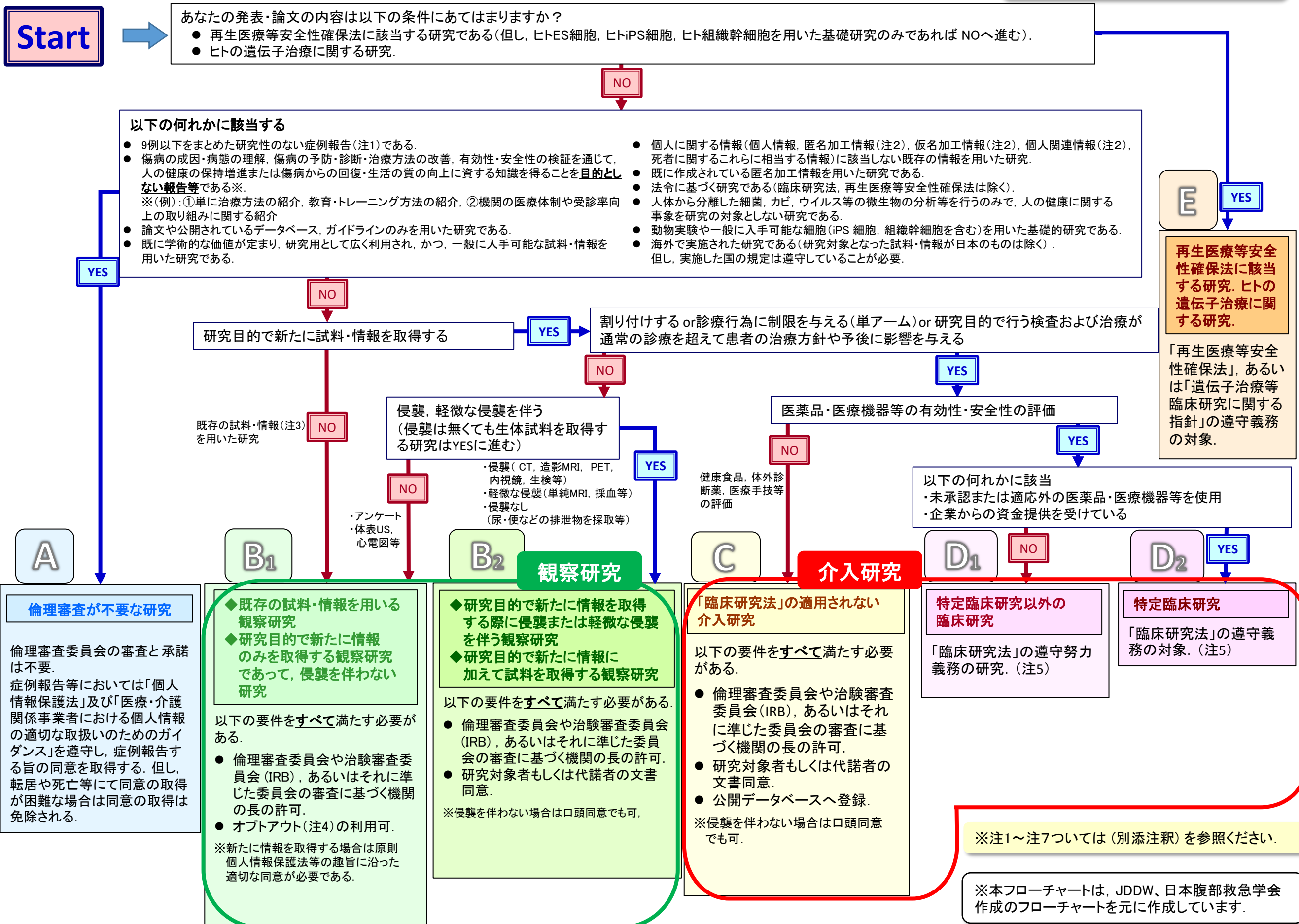


(図3) 日本大腸肛門病学会 倫理指針のカテゴリーを判断するためのフローチャート

個々の研究については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づいて各研究者で確認すること(注7)。



(注1)症例報告について

9例以下でも、診療の有効性・安全性の評価をするなど研究性のあるものは研究として扱います。

個人情報保護法及び医療・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を遵守し、原則、症例報告する旨の同意の取得が必要です。但し、転居や死亡等にて同意の取得が困難な場合は同意の取得は免除されます。何れの場合も、個人が特定できないような配慮が必要です。

(注2)匿名加工情報、仮名加工情報、個人関連情報について

● 匿名加工情報とは

個人情報保護法の規定に基づいて、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいいます。匿名加工情報の作成に際して利用目的を公表する必要があり、要配慮個人情報の置き換えなど、一般の医療機関が個人情報保護法の規定に基づいた匿名加工情報を作成することは非常に困難と考えられます。

● 仮名加工情報とは

個人情報保護法の規定に基づいて、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報のことです。仮名加工情報の作成に際して利用目的を公表する必要があり、仮名加工情報の利用にあたっては個人を識別するための照合を行うことが禁じられています。また、他の機関に提供することも禁じられています。このことから、機関として仮名加工情報に対して独立して安全管理措置を行う責任者が必要です。機関として診療情報について仮名加工情報を作成することは可能ですが、研究者自身がカルテ情報等と照合することが不可能なことから、実際に仮名加工情報を研究で利用する必要性は相当に低いと思われます。

● 個人関連情報とは

個人情報保護法の規定に基づいた匿名加工情報にも仮名加工情報にも該当しないが、容易照合性がなく個人識別符号も含まない個人に関する情報のことです。既存情報のうち、改訂前の指針において実施された研究等で得られた既存の情報で、対応表が存在しない等で個人を特定することが困難な状態になったもので個人識別符号を含まないと判断される場合には個人関連情報に相当すると考えられます。なお、提供元では個人関連情報であっても、提供先で保有する情報と照合することで個人が特定できる場合には提供先にて個人情報となる場合があるので、この場合にはICの手続き等において注意が必要です。個人関連情報は個人に関連する情報であり、これらを用いて臨床研究を実施する場合は倫理審査が必要です。

(注3)既存試料・情報とは

通常診療や他の研究など当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得された試料・情報を指します。前向き・後ろ向きは問いません。

(注4)オプトアウトとは

当該研究について情報を研究対象者等に直接通知するか、または当該機関の掲示板やホームページ上で公開し、研究対象者等が研究への参加を拒否する機会を保障するものを指します。

同時に拒否の意思表示を受け付ける窓口(連絡先)を明示する必要があります。

ただし、オプトアウトによって同意取得(IC及び適切な同意)に代えることができるのは、以下に限ります。

個人情報保護法上の例外要件である、学術研究目的(学術例外)あるいは公衆衛生の向上に特に資する目的(公衆衛生例外)に該当し、以下を満たす場合に限られます。

1)学術例外:

学術研究機関等※が実施する研究において、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと。

(試料・情報の提供先が学術研究機関等に該当する場合、その提供元が共同研究として参加している学術研究機関等である場合も含む)

2)公衆衛生例外:

学術研究機関等に該当しない医療機関における観察研究において、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合。

※「学術研究機関等」とは、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体をいいます。病院・診療所等の患者に対し直接医療を提供する事業者は該当しません。ただし、大学附属病院のように学術研究機関である大学法人の一部門である場合は「学術研究機関等」に該当します。

(注5)臨床研究法の適用対象期間について

「臨床研究法」が適用される研究であっても、2018年4月1日以前から実施されている研究であって、2019年3月31日までに終了する研究に関しては、「医学系指針」に従って実施されていれば、発表してもかまいません。

(注6)生命・医学系指針の適用対象期間について

2021年6月30日以降も実施されている研究であっても、旧指針(ゲノム指針、医学系指針)下で承認され実施されている研究に関しては、旧指針に従って実施されていれば、発表してもかまいません。

(注7)人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和4年3月10日一部改正)による経過措置について

改正前の指針及びそれ以前の指針(廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)の規定により実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができます。

研究用加工と仮名加工情報と匿名加工情報

1:1対応

氏名	年齢	性別	病名病期
東京太郎	45	男	胃癌2期
大阪一郎	44	男	大腸癌 2 期
京都四郎	42	男	大腸癌 4 期
千葉次郎	47	男	胃癌 4 期
岡山桃子	50	女	大腸癌 4 期
滋賀びわ子	55	女	胃癌 4 期
奈良二郎	61	男	膵癌 3 期
福井五郎	69	男	胆管癌 3 期

多:1対応

研究用加工(仮名化のみの加工)

氏名	年齢	性別	病名病期
1	45	男	胃癌2期
2	44	男	大腸癌 2 期
3	42	男	大腸癌 4 期
4	47	男	胃癌 4 期
5	50	女	大腸癌 4 期
6	55	女	胃癌 4 期
7	61	男	膵癌 3 期
8	69	男	胆管癌 3 期

氏名→番号割付

匿名加工情報

氏名	年齢	性別	病名病期
	40代	男	消化管癌2期
	40代	男	消化管癌 2 期
	40代	男	消化管癌 4 期
	40代	男	消化管癌 4 期
	50代	女	消化管癌 4 期
	50代	女	消化管癌 4 期
	60代	男	胆膵癌 3 期
	60代	男	胆膵癌 3 期

仮名加工情報

氏名	年齢	性別	病名病期
1	45	Y	G口
2	44	Y	C口
3	42	Y	C二
4	47	Y	G二
5	50	X	C二
6	55	X	G二
7	61	Y	Pハ
8	69	Y	Bハ

氏名→番号割付

男→Y、女→X

胃癌→G、大腸癌→C

膵癌→P、胆管癌→B

氏名→削除

胃癌→消化管癌、大腸癌→消化管癌

膵癌→胆膵癌、胆管癌→胆膵癌

仮名加工情報: データの内容を一定の規則に基づき加工され、対応表への照合

(元資料へのアクセス)や第3者提供は禁止

⇒多機関共同研究への参加やデータの信頼性が求められる医学系研究への使用には不向き

匿名加工情報: 氏名は削除、年齢も年代、臨床データもある程度の幅をもって作成

(元情報に戻ることは禁止)

オプトアウト手続きの見直し

研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が**容易に知り得る状態**
に置くべき事項

「公開」と
いう表現
から変更

- 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。)
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ④ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあたっては、研究代表者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑥ 利用する者の範囲
- ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑧ 研究対象者等の求めに応じて、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旨
- ⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

新設