

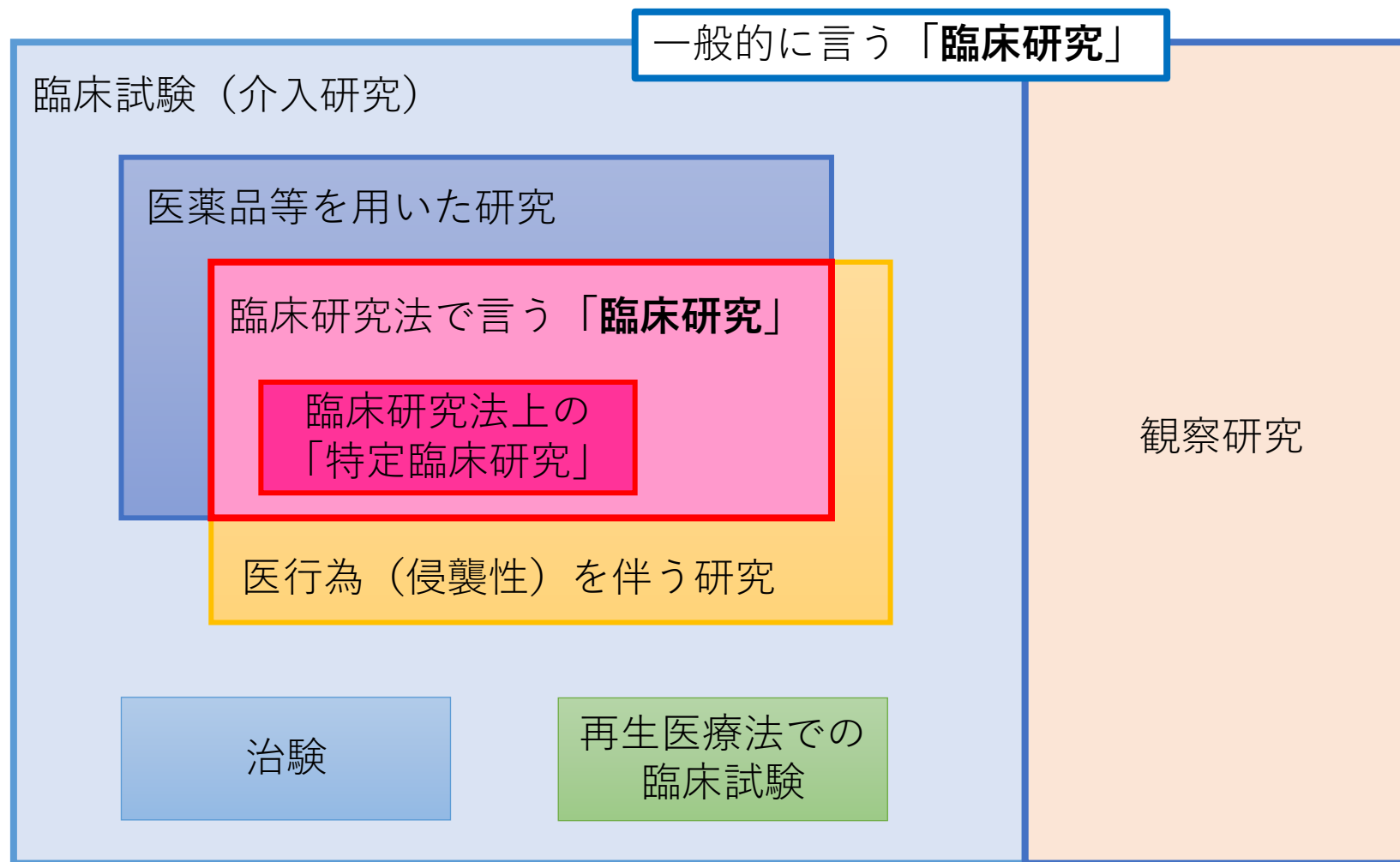
臨床研究を実施する上での注意点

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改訂をふまえて-

金沢大学附属病院
先端医療開発センター
長瀬 克彦

法令・指針

臨床研究



医学研究に関する法令・指針

- 実施したい研究の目的・内容
 - ✓研究対象は？（患者・健常者・試料・情報）
 - ✓何を使用する？（医薬品・既存資料・ゲノム）
 - ✓何をする？（介入・比較・観察）
 - ✓何を知りたい？（効果・安全性・優越性）
 - ✓その他（承認・未承認・資金提供など）
- 研究に合致する法令・指針を選択

医学研究に関する指針一覧

厚生労働省においては、これまで関係省庁等とも連携し、適正に医学研究を実施するための指針の策定を進めてきました。また、平成17年度からは、新たに施行された「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）の趣旨を踏まえ、指針等の見直しを実施するとともに、指針等の遵守を厚生労働科学研究費補助金等の交付の条件とし、違反があった場合には補助金の返還、補助金の交付対象外（最大5年間）とする措置を講ずることがあり得るものとしております。

なお、国立の研究機関や独立行政法人、国立大学法人などにおける個人情報の保護に関しては、本ページで紹介している指針等以外に、それぞれ「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第58号）や「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第59号）の適用を受けることとなりますので、ご注意ください（[行政機関・独立行政法人等の個人情報の保護のページ（総務省）](#)）（[個人情報保護委員会のページ](#)）。

今後とも、指針等を遵守し、適正な研究の実施に努めて頂きますようお願いいたします。

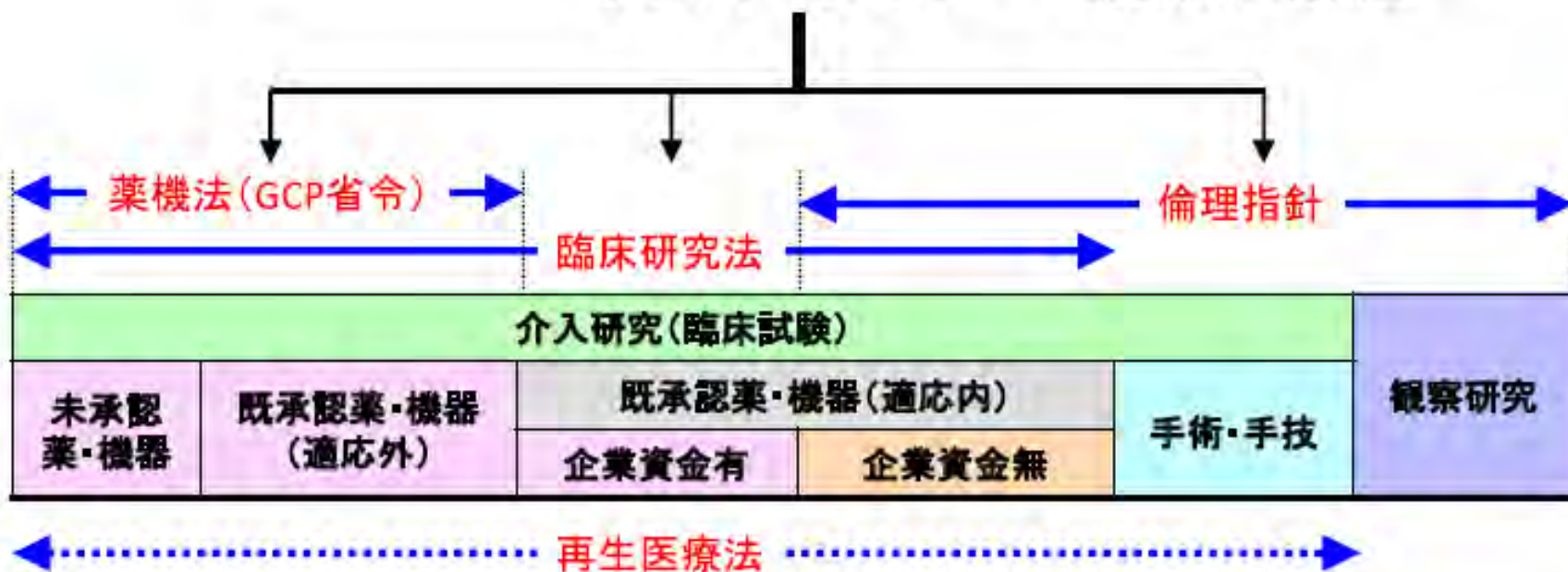
（以下に、交付の条件とされている指針等の一部やその他参考となる指針などを掲載しておりますので、ご参照ください。）

- ▼ [1 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針](#)
- ▼ [2 遺伝子治療等臨床研究に関する指針](#)
- ▼ [3 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方](#)
- ▼ [4 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針](#)
- ▼ [5 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針](#)
- ▼ [6 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針](#)
- ▼ [7 ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針](#)
- ▼ [8 廃止となった指針](#)

適用される法令	適用対象
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP)	治験（医薬品，医療機器，再生医療等製品などの製造販売承認申請をする際に提出する医薬品等の品質，有効性，安全性に関する資料を収集する目的で実施される臨床試験）
再生医療等安全性確保法	再生医療等（㊦人の身体の構造・機能の再建・修復・形成，又は㊩人の疾病の治療又は予防を目的とする医療技術で人又は動物の細胞加工物を用いるもの）
臨床研究法	臨床研究（医薬品等を人に対して用いることにより当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究） 特定臨床研究（①メーカーから研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究，②未承認医薬品等又は適応外で医薬品等を使用する研究）

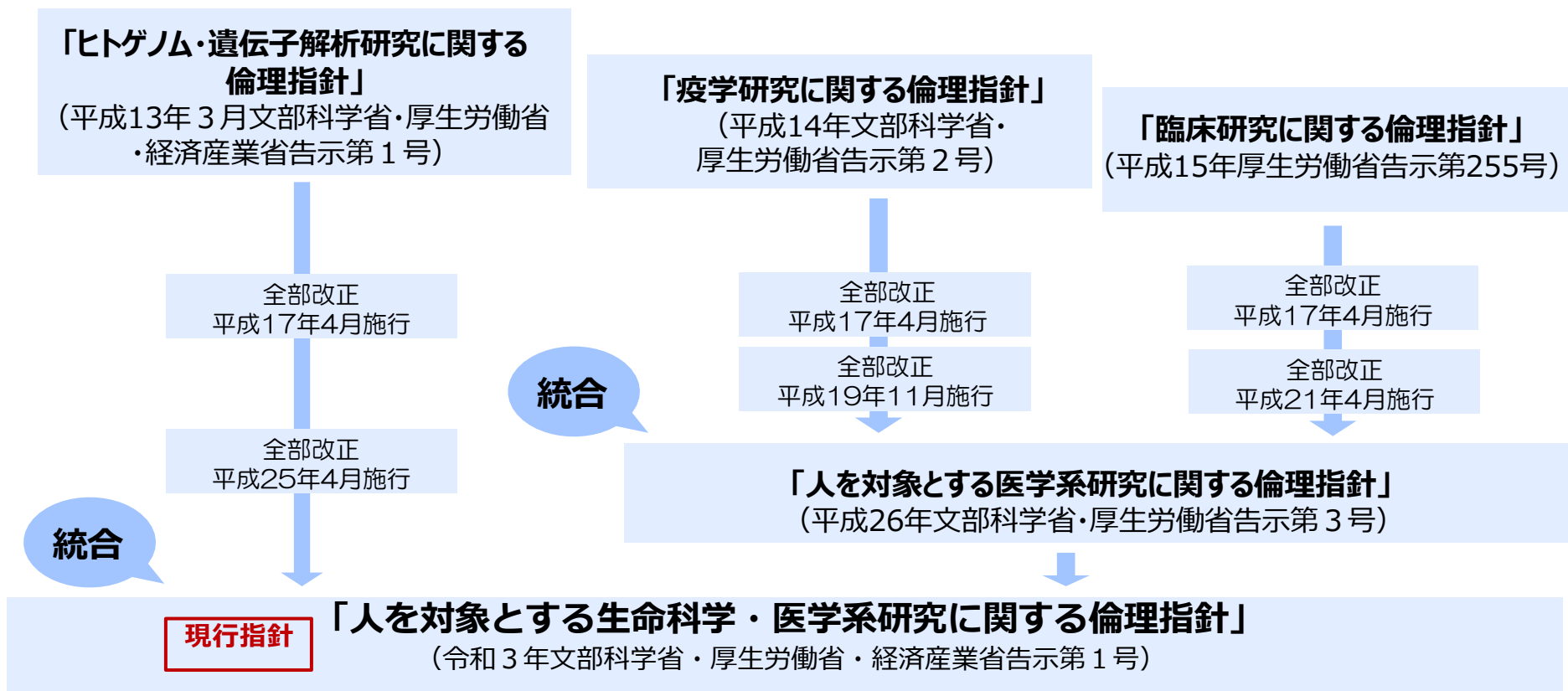
研究倫理原則と日本のルール

ヘルシンキ宣言 精神/考え方



生命・医学系指針について

■ 指針の策定経緯



- 令和4年は、個人情報法の改正（一部を除いて令和4年4月1日施行）を踏まえて見直した指針の一部を改正。
- 新指針の施行は、改正個人情報法の施行に合わせ、令和4年4月1日としている。

基本方針

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること。

臨床研究法における臨床研究の基本理念と
同じ内容

新設の項目（用語の定義1/2）

人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

- ①傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解
- ②病態の理解
- ③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

新設の項目（用語の定義2/2）

研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

注1）ICの手続きを研究協力機関が行うことはできない

研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等が受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

注2）重大な有害事象は研究責任者が把握すること

研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。

研究機関

代表研究機関

共同研究機関

提供機関

研究協力機関

研究機関の長

研究機関の長

機関の長

機関の長

研究代表者
(研究責任者)

研究責任者

既存資料・情報
の提供（のみ）
を行う者

新たに試料・情
報を取得し、研
究機関に提供す
る者

研究分担者

研究分担者

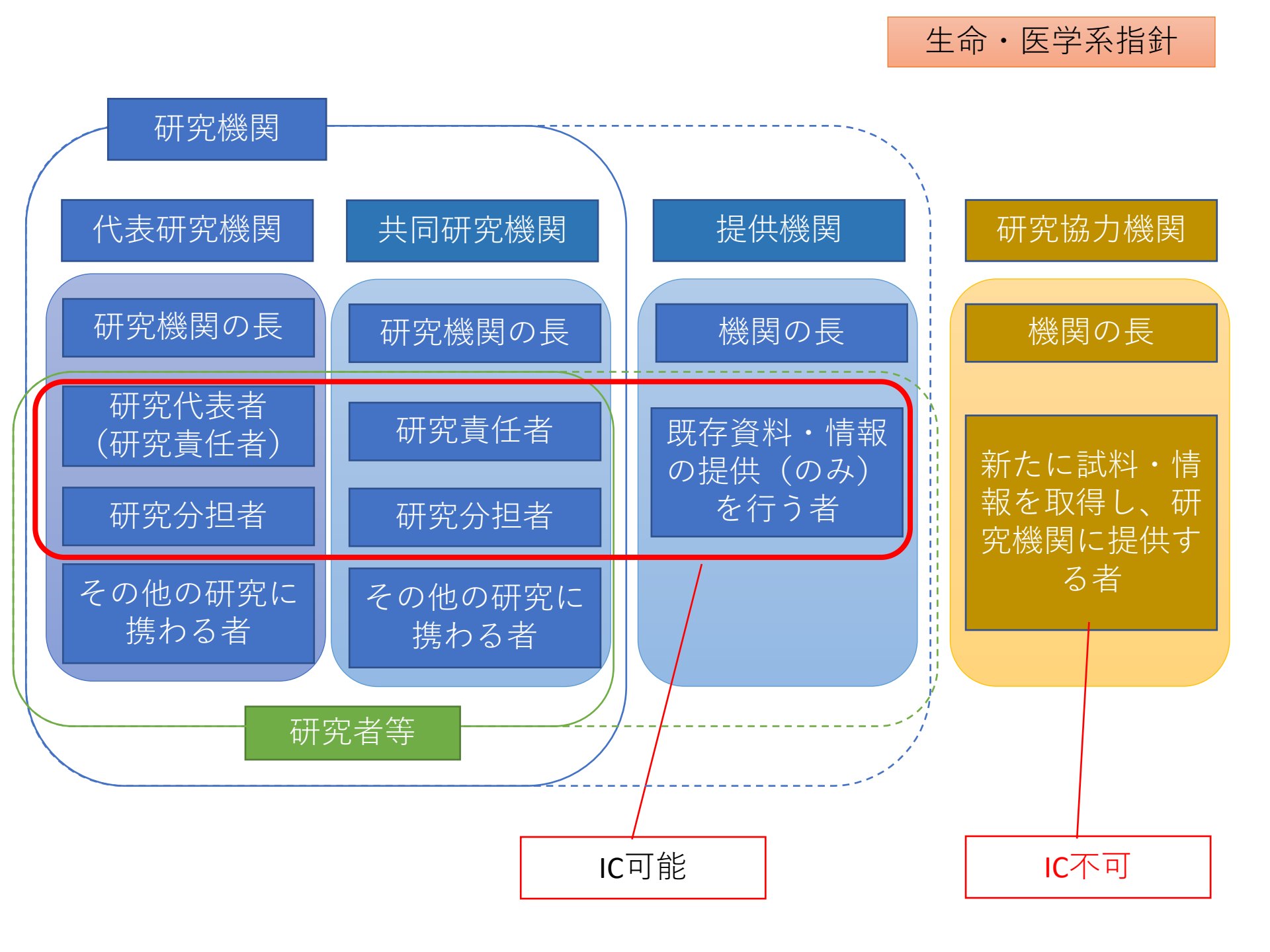
その他の研究に
携わる者

その他の研究に
携わる者

研究者等

IC可能

IC不可



個人情報保護法の改正

個人情報保護法の令和2年度及び3年度改正について

令和2年改正

令和4年4月全面施行

いわゆる3年ごと見直しに基づく改正
利用停止・消去等の拡充、不適正利用の禁止、
越境移転に係る情報提供の充実、「仮名加工情報」の創設等

- ✓ 個人の権利利益の保護と活用の強化
- ✓ 越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応
- ✓ AI・ビッグデータ時代への対応 等

令和3年改正

令和4年4月一部施行
(地方部分は令和5年春頃施行)

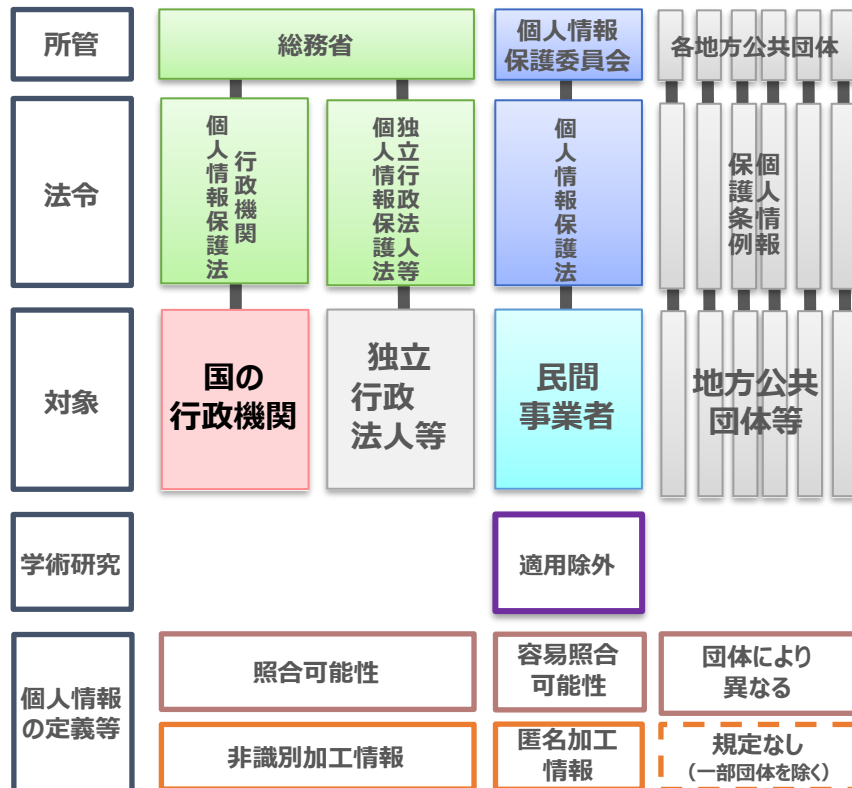
個人情報保護制度の官民一元化

- ✓ 官民通じた個人情報の保護と活用の強化
- ✓ 医療分野・学術分野における規制の統一
- ✓ 学術研究に係る適用除外規定の見直し 等

個人情報保護法制の官民一元化

- 個情法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の3本の法律を1本の法律に統合するとともに、地方公共団体の個人情報保護制度についても統合後の法律において全国的な共通ルールを規定し、全体の所管を個人情報保護委員会に一元化。
- 医療分野・学術分野の規制を統一するため、国公立の病院、大学等には原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用。

【改正前】



【改正後】

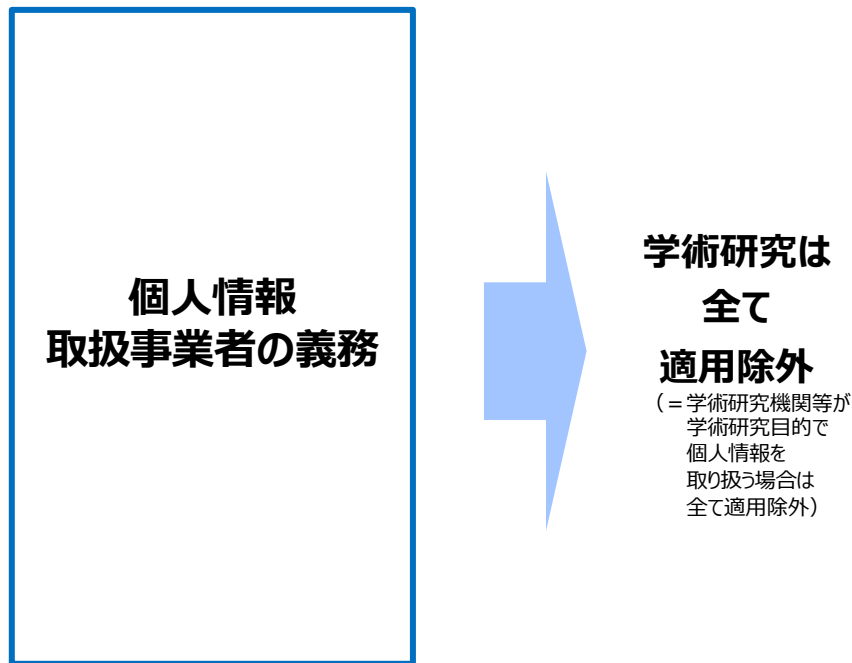


※ 条 例 による必要最小限の独自の保護措置を許容

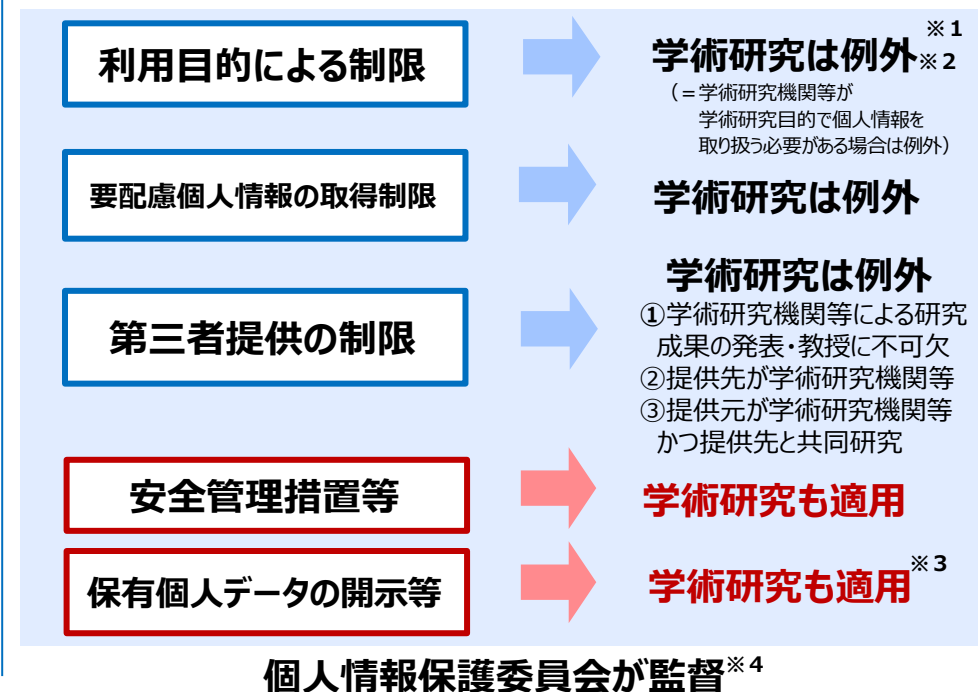
学術例外の精緻化①

- 一元化を機に、学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、**個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化**。
- 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、個人情報法第146条第1項の趣旨を踏まえ、**学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求めた上で、自主規範に則った個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行使しないこととされた。**

【改正前】



【改正後】



※1 学術研究機関等：大学（私立大学、国公立大学）、学会、国立研究開発法人（学術研究を主たる目的とするもの）等（下線は今回追加されるもの）

※2 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合（例：民事上の不法行為となり差止請求が認められるような場合）を除く

※3 国公立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用

※4 利用目的の特定・公表、不適正利用・取得の禁止、漏えい報告も適用

※上記は民間部門の規律に関する解説である。

学術例外の考え方①

- 学術例外が認められる要件は、改正個人情報法の規定ごとに異なるため、十分に確認することが必要

例) 第三者提供の制限 (第二十七条)

個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

(略)

- 五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が**学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき**（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
- 六 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを**学術研究目的で提供する必要があるとき**（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該**第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。**）。
- 七 当該**第三者が学術研究機関等**である場合であって、当該第三者が当該個人データを**学術研究目的で取り扱う必要があるとき**（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

※上記は民間部門の規律に関する解説である。

学術例外の考え方②

- 「**学術**」とは、人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「**学術研究**」としては、新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいう。
- **製品開発を目的として個人情報を取り扱う場合**は、当該活動は、学術研究目的とは解されない。
- 「**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又はそれらに属する者をいう。
- 「**大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体**」とは、**国立・私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」**をいい、「それらに属する者」とは、国立・私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。
- **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「学術研究機関等」に該当しないが、例えば、大学附属病院のように学術研究機関等である大学法人の一部門である場合には、当該大学法人全体として「学術研究」を主たる目的とする機関として、「学術研究機関等」に該当する。**
- **民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものである場合には、「学術研究機関等」に該当する。**
- 当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが、**製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断する。**

※上記は民間部門の規律に関する解説である。

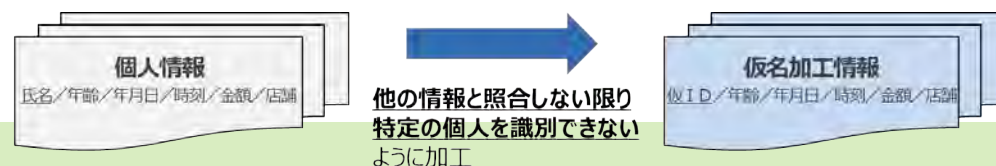
仮名加工情報、個人関連情報の創設

■ 仮名加工情報

- 他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう、**個人情報保護委員会が定める基準**に従い、**個人情報を加工して得られる個人に関する情報**。

※一定の安全性を確保しつつ、データとしての有用性を、加工前の個人情報と同等程度に保つことにより、匿名加工情報よりも詳細な分析を比較的簡便な加工方法で実施し得るものとして、利活用しようとするニーズが高まっていることを背景として創設。

- 「仮名加工情報」の利用にあたり、**内部分析**に限定する等を条件に、**開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和**。



(ご参考) 想定される活用例

1. 当初の利用目的には該当しない目的や、該当するか判断が難しい新たな目的での内部分析
 - ① 医療・製薬分野等における研究
 - ② 不正検知・売上予測等の機械学習モデルの学習
2. 利用目的を達成した個人情報について、将来的に統計分析に利用する可能性があるため、仮名加工情報として加工した上で保管

■ 個人関連情報

- **個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当しない生存する個人に関する情報**。

※ユーザーデータを大量に集積し、それを瞬時に突合して個人データとする技術が発展・普及したことにより、提供先において個人データとなることをあらかじめ知りながら非個人情報として第三者に提供するという、個情法第27条（第三者提供の制限）の規定の趣旨を潜脱するスキームが横行しつつあり、こうした本人関与のない個人情報の収集方法が広まることが懸念されることを背景として創設。

- 「個人関連情報」の第三者提供にあたり、**提供元では個人データに該当しないものの、提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供について、本人同意が得られていること等の確認を義務付け**。

- (1) 法第 2 条第 1 項第 1 号に該当する「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別できるもの（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こととなるものを含む。）」である個人情報の場合

当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること

- (2) 法第 2 条第 1 項第 2 号に該当する「個人識別符号が含まれる」個人情報の場合

当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（この措置を講じた上で、まだなお法第 2 条第 1 項第 1 号に該当する個人情報であった場合には、同号に該当する個人情報としての加工を行う必要がある。）

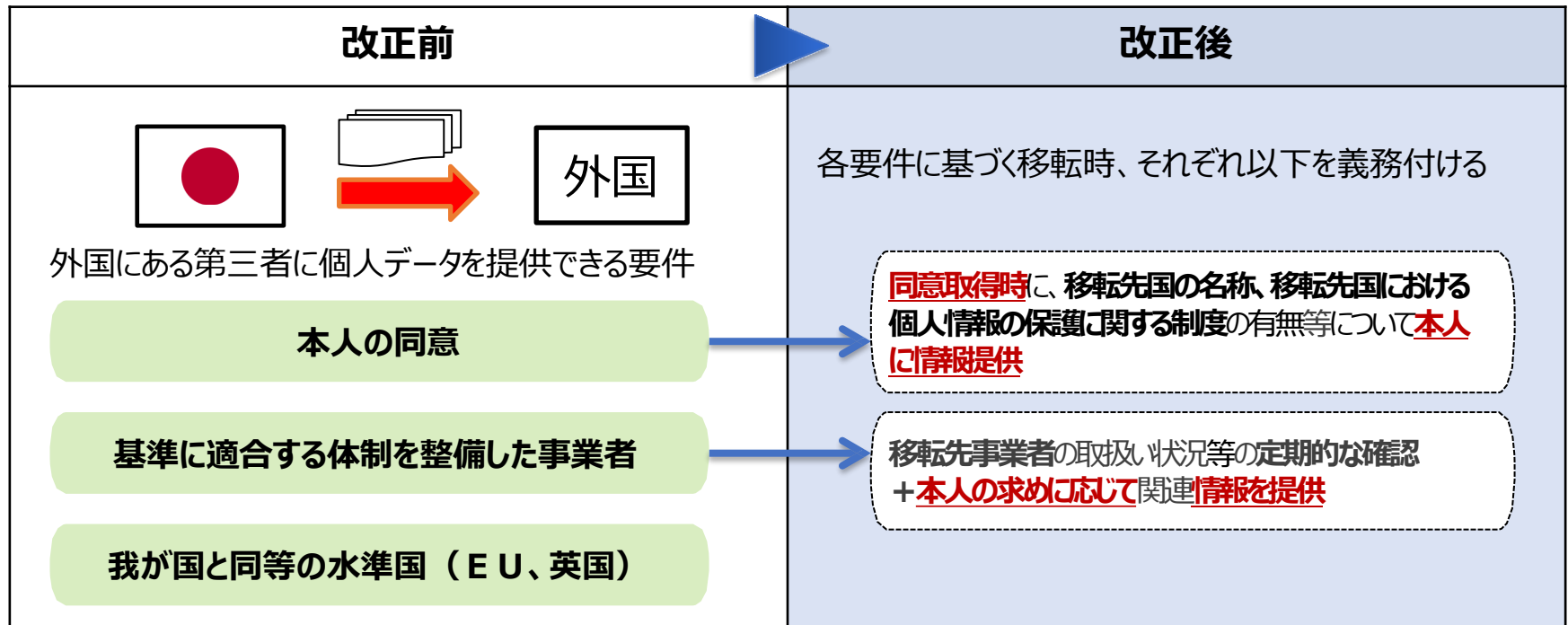
「削除すること」には、「当該一部の記述等」又は「当該個人識別符号」を「復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む」とされている。

外国にある第三者への提供

■ 越境移転に係る情報提供の充実

- 外国にある第三者への個人データの提供時に、**移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実等**を求める。

【背景】近年、一部の国において国家管理的規制がみられるようになっており、個人情報の越境移転の機会が広がる中で、国や地域における制度の相違は、個人やデータを取り扱う事業者の予見可能性を不安定なものとし、個人の権利利益の保護の観点からの懸念も生じる。



※この他、「法令に基づく場合」等の例外要件あり。

※上記は民間部門の規律に関する解説である。

生命・医学系指針の改正

Ⅱ. 生命・医学系指針の主な改正内容

1. 用語の整理 【指針第2】

- ① 指針における生存する個人に関する情報に関する用語は、**改正後個人情報法の用語に合わせた**。
- ② 死者の情報に関する用語の定義は置かず、死者に係る情報を用いる研究については、生存する個人の情報と同様に取り扱う旨の規定を置いた。
- ③ 「匿名化」や「対応表」の用語は用いない。

2. 指針の範囲の見直し 【指針第3の1】

改正後個人情報法において仮名加工情報が新設されたこと等に伴い、**「個人情報でない仮名加工情報」**に相当する情報等についても、新たに指針の対象とすることとした。

3. 個人情報の管理主体 【第5の2・第13、第8の1(4)】

個人情報の管理主体は、**研究機関の長※又は既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長**とした。

※ 研究機関の長

研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。研究機関の長は、当該研究機関において定められた規定により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

インフォームド・コンセントと適切な同意

原則として文書による

(22) インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。

必ずしも文書によらない

(23) 適切な同意

試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。

本人の同意

法第 18 条（第 1 項）

- 1 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

※（参考）上記のほか、「本人の同意」に関する主な条文

① 利用目的に関するもの

法第 18 条第 2 項及び第 3 項第 2 号から第 4 号まで（3-1-4（事業の承継）、3-1-5（利用目的による制限の例外）参照）

② 要配慮個人情報の取得に関するもの

法第 20 条第 2 項（3-3-2（要配慮個人情報の取得）参照）

③ 個人データの第三者提供に関するもの

法第 27 条第 1 項及び第 28 条第 1 項（3-6-1（第三者提供の制限の原則）、3-6-4（外国にある第三者への提供の制限）参照）

④ 個人関連情報の第三者提供に関するもの

法第 31 条第 1 項（3-7（個人関連情報の第三者提供の制限等）参照）

【本人の同意を得ている事例】

事例 1) 本人からの同意する旨の口頭による意思表示

事例 2) 本人からの同意する旨の書面（電磁的記録を含む。）の受領

事例 3) 本人からの同意する旨のメールの受信

事例 4) 本人による同意する旨の確認欄へのチェック

事例 5) 本人による同意する旨のホームページ上のボタンのクリック

事例 6) 本人による同意する旨の音声入力、タッチパネルへのタッチ、ボタンやスイッチ等による入力

(9) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(10) 研究対象者等

研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。

Ⅱ. 生命・医学系指針の主な改正内容

4. インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続等 【指針第8】

1) 研究対象者から新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合 【指針第8の1(1)】

① 試料を用いる研究: 変更なし

② 試料を用いない研究

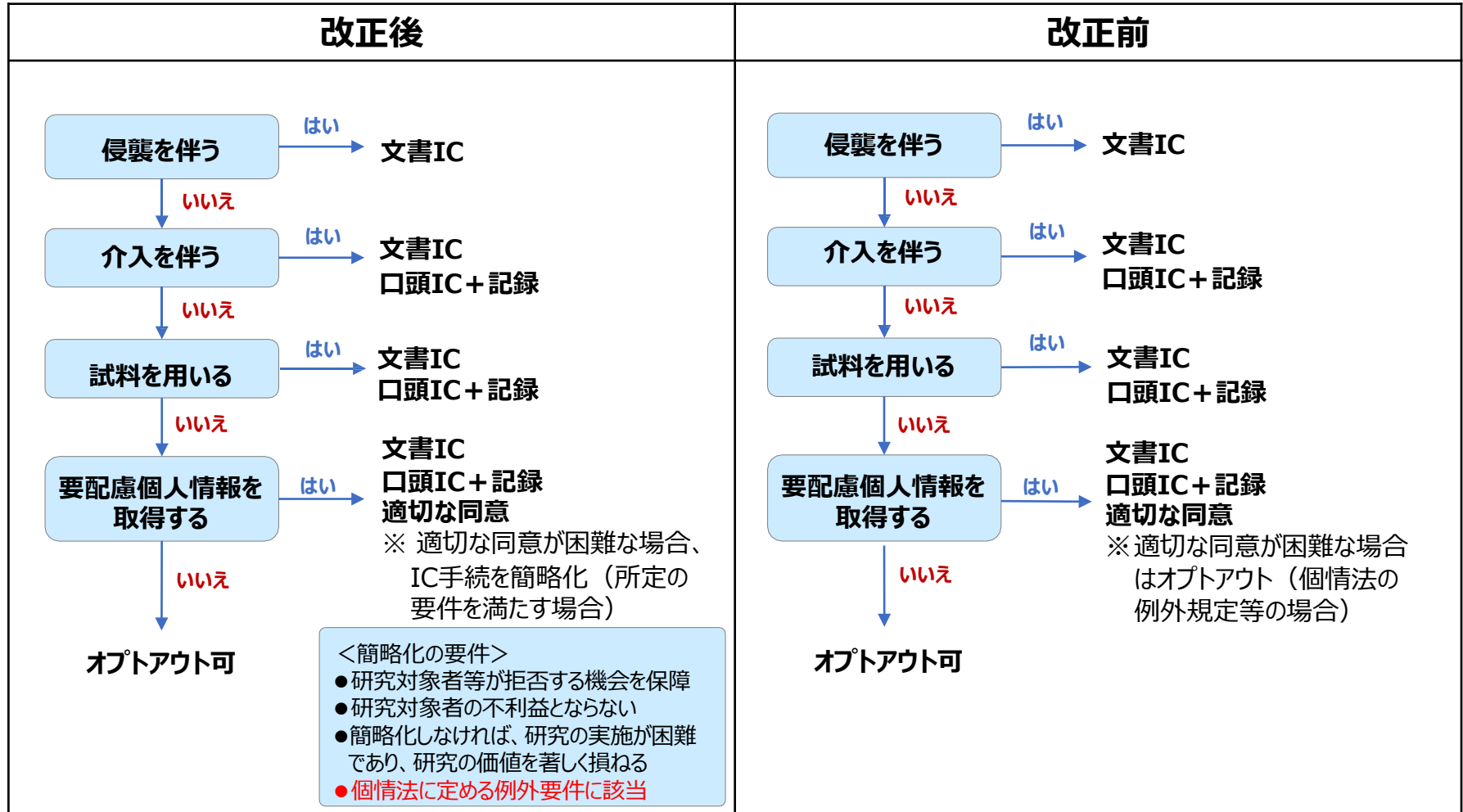
<要配慮個人情報取得する場合>

- 改正後個人情報法に定める例外要件に該当する場合で、次のいずれの要件にも該当する場合は、IC等を受ける手続（IC手続）を適切な形で簡略化できるものとした。
 - a. 研究の実施等について研究対象者等が拒否する機会を保障
 - b. 簡略化することが研究対象者の不利益とならない
 - c. 簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる

<要配慮個人情報以外の情報を取得する場合>

- 研究対象者から新たに取得した情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関に提供する場合のIC手続については、既存の情報（要配慮個人情報を除く。）を他の研究機関に提供する場合のIC手続を準用する。

IC手続① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合



注：オプトアウト＝所定の事項を研究対象者等に通知又は容易に知り得る状態に置く＋研究対象者等が拒否する機会を保障する
※個人情報法上のオプトアウトとは異なり、個人情報保護委員会への届出等の手続は不要

フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

侵襲とは

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。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

- 研究目的で行う承認範囲内の薬物投与も侵襲
- 精神的な侵襲：心的外傷に触れる質問（災害、事故、虐待等）や研究目的で意図的に緊張、不安を与える等、精神の恒常性を乱す行為

介入とは

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

- 看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等も対象。
- 研究計画書に基づく群間比較のための割り付け、対照群を設けず単一群に特定の治療方法等の割り付けを行う場合も含まれる。
- 「制御する」とは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。

利用目的による制限の例外

法第 18 条（第 3 項）

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

- (1) 法令に基づく場合
- (2) 人の生命、身体又は財産の保護のため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。
- (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進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。
- (4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

利用目的による制限の例外

- (5) 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
- (6) 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

ICを受けない場合の特段の理由

- a 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合
- b 研究機関が当該要配慮個人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場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

9 「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。

Ⅱ. 生命・医学系指針の主な改正内容

2) 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合 【指針第8の1(2)】

IC手続を行うことなく利用できる既存試料・情報を次のとおりとした。

- 既に**特定の個人を識別できない**状態に管理されている**試料**（当該試料から個人情報取得されない場合）
- **既存の仮名加工情報**
- **匿名加工情報**（試料を用いる研究については、IC取得が困難な場合に限る。）
- **個人関連情報**

<試料を用いる研究>

社会的に重要性が高い研究については、以下の場合に既存試料・情報を用いることが可能。

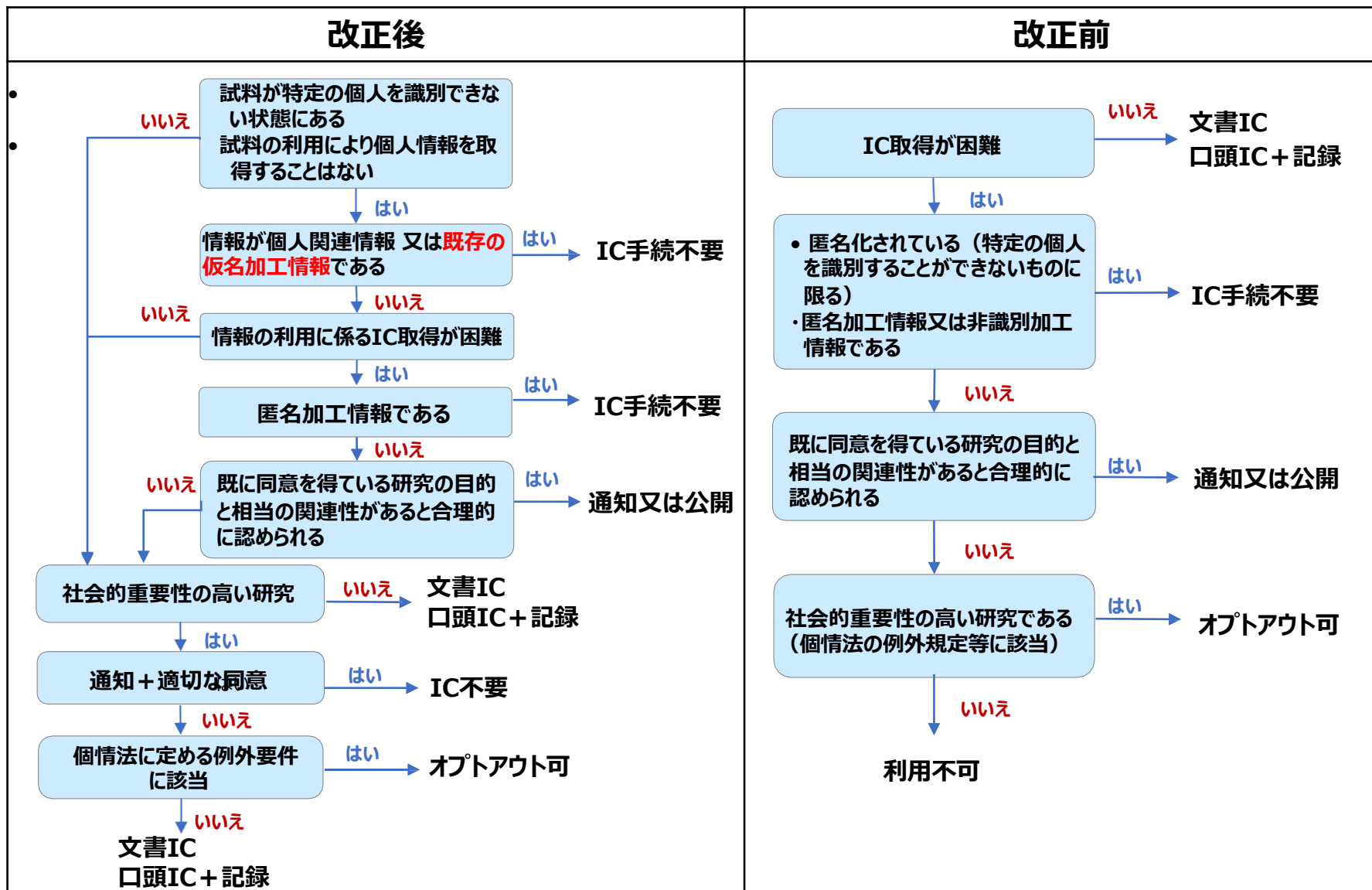
- 研究対象者等に所要の**通知をした上で適切な同意**を受ける場合
- **オプトアウト**を実施する場合（改正後個人情報法に定める**例外要件に該当する場合**に限る。）

<試料を用いない研究>

以下の場合に既存試料・情報を用いることが可能。

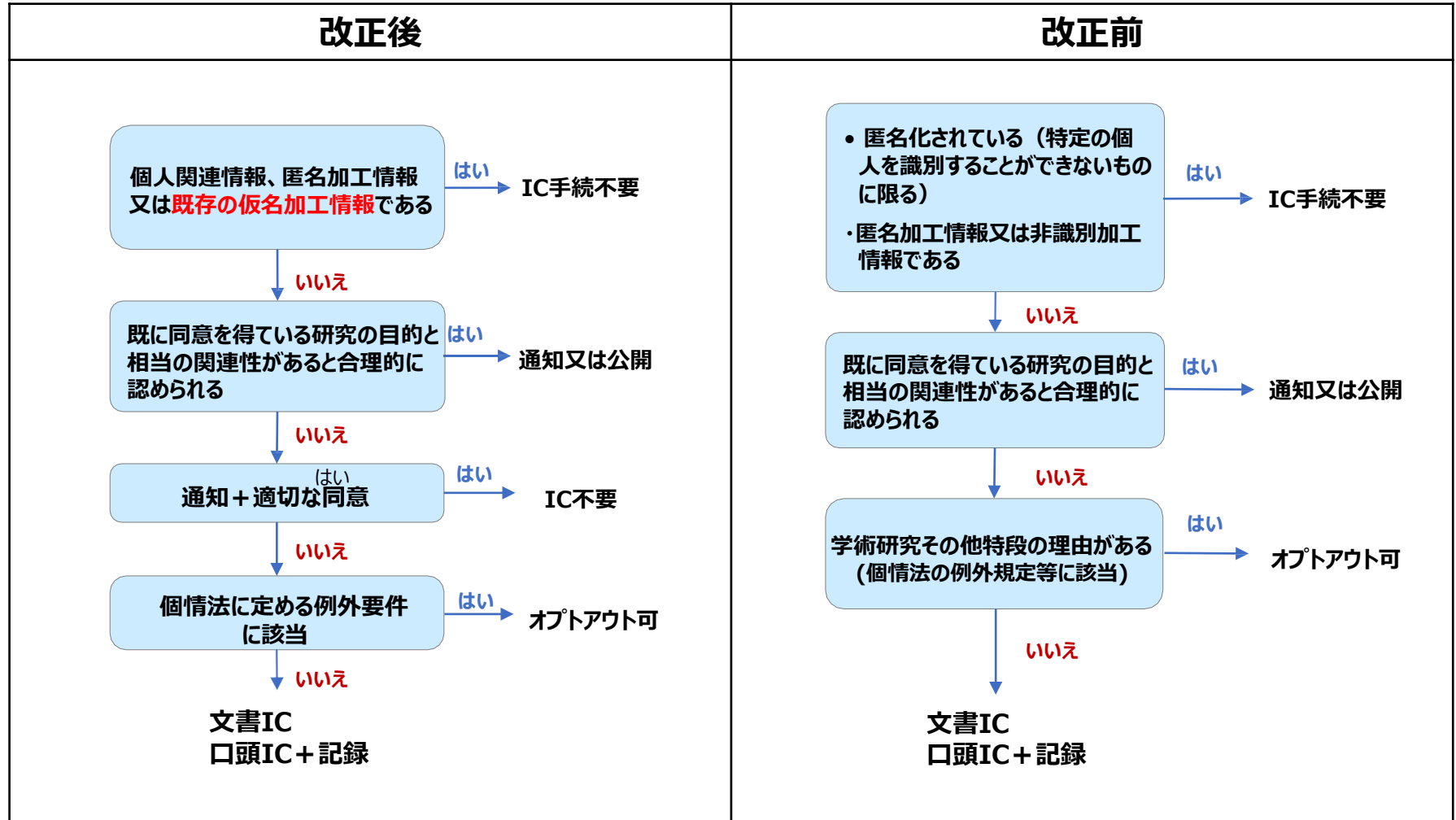
- 研究対象者等に所要の**通知をした上で適切な同意**を受ける場合
- **オプトアウト**を実施する場合（改正後個人情報法に定める**例外要件に該当する場合**に限る。）

IC手続②-1 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて 研究を実施する場合（**試料**を用いる研究）



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手順②- 2 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて 研究を実施する場合（**試料**を用いない研究）



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

Ⅱ. 生命・医学系指針の主な改正内容

4) 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合【指針第8の1(5)】

- **個人関連情報**の提供（個人情報として取得することが想定される場合に限る。）**を受けて研究**を実施する研究者等は、研究を実施するに当たって、**自機関での保有する既存の情報を用いて研究を実施する場合のICの規定（第8の1(2)イ）に準じた手続を行う。**

5) 外国にある第三者へ試料・情報を提供する場合【指針第8の1(6)】

- **改正後個人情報法に定める例外要件に該当する場合でも、引き続き、原則として適切な同意を求めること**とし、
 - (ア) 研究対象者等の適切な同意を受けた場合
 - (イ) 個人情報保護委員会が定める基準に適合する体制を整備している者に対する提供である場合
 - (ウ) 個人情報の保護に関する制度が我が国と同等の水準国にある者に対する提供である場合に限り提供できるものとした。
- 改正後個人情報法に定める**例外要件に該当する場合であっても**、以下の手続を求めるものとした。
 - ・ (ア) の場合、**同意取得時に、外国の名称等の情報を本人に提供**する必要があるものとした。
 - ・ (イ) の場合、**相当措置の継続的な実施を確保**するために必要な措置を講ずるとともに、本人の**求めに応じて当該必要な措置に関する情報を本人に提供**する必要があるものとした。
 - ・ (イ)、(ウ) に該当せず、同意の取得が困難な場合には、**倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトを許容**した。

Ⅱ. 生命・医学系指針の主な改正内容

5. その他【指針第9章】

- ① **指針第9章**は、個人情報等、試料、死者の試料・情報の取扱いに関して規定する。
- ② 改正後個人情報法の規律や条例等の適用を受ける事項については、指針で規定しない事項を含め、規律を遵守する旨の規定を置いた。
- ③ 試料について、指針を遵守するほか、改正後個人情報法や条例等の規定に準じて取り扱う旨の規定を置いた。
- ④ **死者の試料・情報**についても、特定の個人を識別することができるものは、**生存する個人に関する情報と同様に**、指針のほか、改正後個人情報法や条例等の規定に準じて適切に取り扱う旨の規定を置いた。
- ⑤ 旧指針第18の2、第19、第20及び第21に定める個人情報等及び匿名加工情報の取扱いについては、学術研究機関等に対しても改正後個人情報法が適用されることになるため、指針から削除した。

6. 経過措置【指針第20】

旧指針及びそれ以前の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ることとする。

■ 指針の主な見直し内容

- 個人情報に関する用語の見直し
- 研究者等、研究機関の長の責務の整理
- IC手続の見直し
 - 法の学術例外規定の精緻化を受けた、IC手続に関する規定の見直し
 - 仮名加工情報や個人関連情報の取扱い、外国にある第三者への研究情報提供等の手続の追加

個人情報法の改正等を踏まえた指針の見直しを受け、以下の対応が必要。

- ・内規等の改定
- ・個人情報の取扱いについて審査できる倫理審査委員会の体制整備 等

■ 新指針の施行（令和4年4月1日）

旧指針及びそれ以前の指針の規定により**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る。

。

実施上の注意点

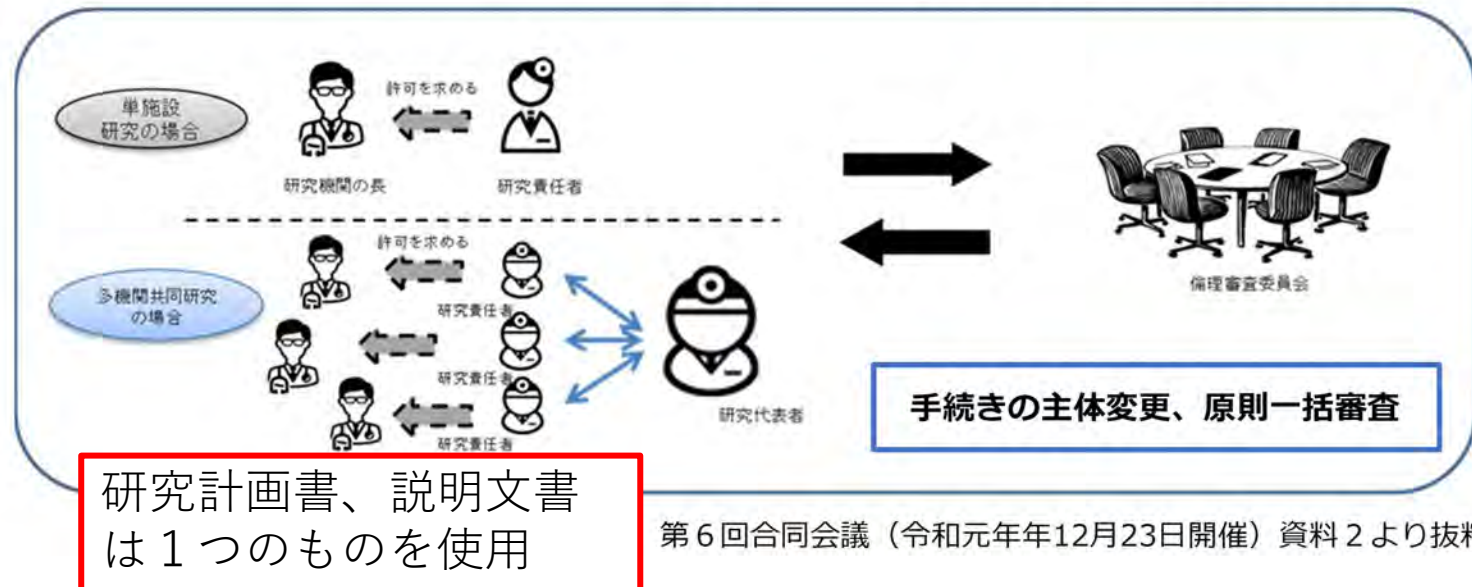
新設の項目（研究計画に関する手続き1/2）

- 研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続きが、「研究責任者」が主体となって行われるよう変更した。

研究責任者、研究機関の長の責務と必要な手続き

研究責任者（※）	研究機関の長
研究計画書の作成（第6の1）及び 審査申請（第6の2）	研究実施における監督責任（第5の1）
重篤な有害事象発生時の大臣報告 （第15の2(5)）	研究実施の許可（第6の3） 指針不適合の大臣報告（第11の3）

（※）多機関共同研究の場合、研究責任者を研究代表者と読み替える



施設固有の情報は編集が必要

- 多機関共同研究では、原則として研究計画書、同意説明文書は1つのものを使用。
 - 機関の長の実施許可を申請するためには、上記のものを提出する必要がある。
 - しかし、本学の研究責任者、連絡先等、施設固有の情報は編集が必要。
 - これらの確認作業に時間と手間がかかり、手続きが滞ります。
- 必ず申請前に研究者が確認してください

情報を収集していますか？

第11研究に係る適切な対応と報告

1 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

(1) 研究者等は、**研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう**又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（(2)に該当する場合を除く。）には、速やかに**研究責任者に報告**しなければならない。

(2) 研究者等は、研究の実施の**適正性又は研究結果の信頼を損なう**又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに**研究責任者又は研究機関の長に報告**しなければならない。

情報を収集していますか？

第6 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

(2) 研究責任者は、(1)の研究計画書の作成又は変更に当たっては、**研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保**されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、**負担及びリスクを最小化する対策**を講じなければならない。

情報を収集していますか？

「科学的合理性を損なう事実」とは、当該研究について、研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究開始前に研究責任者が研究計画に記載した、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実を指す。

安全性速報

2015年2月
14-03号

重要

ラミクタール® 錠小児用 2mg、5mg、 ラミクタール® 錠 25mg、100mg による 重篤な皮膚障害について

2014年9月～2014年12月までの約4ヵ月の間に、本剤との因果関係が否定できない重篤な皮膚障害が発現し、死亡に至った症例が4例報告されました。これら4例はいずれも用法・用量が守られていない症例であり、皮膚障害の発現後、重篤化するまで本剤の投与が中止されていない症例でした。そこで、更なる適正使用の徹底を図るべく、本剤の『使用上の注意』の「警告」を改訂することに致しました。

なお、これらの症例を含めて、2008年12月12日の販売開始以降、2015年1月26日までの間に、本剤の投与により、重篤な皮膚障害が発現し死亡に至った症例が16例報告されております（推定使用患者約376,000人[※]）。[※] 推定使用患者数は販売開始から2014年12月31日まで

本剤の使用にあたっては、以下の点につきましてご留意ください。

用法・用量を遵守してください。

用法・用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなります。

- 投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと
- パルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始 2週間までは隔日投与にすること（成人のみ）
- 維持用量までの漸増時も定められた用法・用量を超えないこと
- 増量時期を早めないこと

皮膚障害の早期発見、早期治療に努めてください。

- 発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には、重篤な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること

○発熱(38℃以上)	○眼充血
○口唇・口腔粘膜のびらん	○咽頭痛
○全身倦怠感	○リンパ節腫脹 等

- 処置が遅れると重篤な転帰をたどることがあるので、早い段階で、皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと
- 患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診し、医師・薬剤師に本剤を服用している旨を伝えるよう指導すること

お問い合わせ先につきましては4ページをご参照ください。

重要

2007年3月
No.06-01

緊急安全性情報

タミフル服用後の異常行動について

抗インフルエンザウイルス剤、タミフルカプセル75、タミフルドライシロップ3%につきましては、今年2月に入り、タミフルを服用したとみられる10代のインフルエンザ患者様が、自宅で療養中、自宅マンションから転落死するという痛ましい事例があったことから、2月28日、厚生労働省は、医療関係者に注意喚起を行ったところです。弊社におきましても、インフルエンザ治療開始後の注意事項についてご説明いただくようお願いして参りました。

しかしながら、3月20日、タミフルの服用後に10代の患者様が2階から転落して骨折したとする症例が2例報告されたことから、本剤の使用に際しましては、特に下記の点に十分注意下さいますようお願い申し上げます。

10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。

また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

お問い合わせ先：中外製薬株式会社 医薬情報センター

TEL：0120-189706

使用上の注意の改訂指示

厚生労働省が発出した医薬品の添付文書の「使用上の注意の改訂指示」に基づき、関係する医薬品の製造販売業者は添付文書等を改訂します

	添付文書の改訂	使用上の注意の改訂 指示通知
R3年度	3237件	40件
R2年度	3067件	89件
R1年度	2021件	111件

変更申請を忘れていませんか

- 研究計画に変更がある場合には、変更申請が必要。
 - 研究責任者の変更
 - 研究手順の変更
 - 研究期間の延長
 - 研究実施体制の変更
- 同意説明文書の変更が必要な場合は、併せて申請が必要。
- 変更については、研究分担者への周知が必要。

同意説明文書は最新版を使用

- よくある事例

- 多施設（多機関）共同試験で、親施設の雛形が変更されていたが、本院では変更申請をしていなかった。
- 変更がなされていたが、医局にある旧版を使用した。
- 研究代表者（責任者）しか変更について把握していなかった。

⇒ 侵襲及び介入のある試験ではモニタリングでの確認事項です。

再同意を取得するには

- 最新版（審査済み）で再同意を取得する。
- 審査終了までは、口頭同意と記録。

➤もし、同意書が保存されていなかったら・・・

- 最新版で、同意を取得。
- カルテには経緯を記録。

8つの基本方針から

- ① 研究の必要性を十分説明できますか？
- ② 研究の方法は科学的に妥当なものですか？
- ③ 研究の必要性は研究対象者のリスクや負担を上回るものですか？
- ④ 倫理審査を受けましたか？
- ⑤ インフォームド・コンセントを得ましたか？
- ⑥ 研究対象者の「弱さ」に配慮していますか？
- ⑦ プライバシーに十分配慮していますか？
- ⑧ 研究の結果に責任は持てますか？