

第4回 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	資料2-4
平成28年7月4日	

# 指針見直しの方向性（案） （その他）

平成28年7月4日

## 4. 指針見直しに伴う経過措置

### 1. 現状

- 現行の医学系指針（平成27年4月1日より施行）及びゲノム指針（平成25年4月1日より施行）では、経過措置として、旧疫学研究に関する倫理指針又は旧臨床研究に関する倫理指針に基づき実施中の研究については、引き続き、旧指針に基づき研究を実施することができるとしている。

＜参考＞人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（抜粋）

#### 第9章 その他

#### 第22 経過措置

(1) この指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床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、なお従前の例によることができる。

＜参考＞ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（抜粋）

#### 第11 経過措置

#### 第25 経過措置

本指針の施行の際現に実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の適用については、なお従前の例による。

ただし、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究について、本指針施行後に研究計画を変更する場合は、本指針が適用される。

- 個人情報保護法等の改正に伴い必要となる個人情報の取扱いに関する遵守事項は、法施行以前から開始され引き続き法施行後も継続して実施される研究も含め、法施行後に実施されている全ての研究において直ちに遵守される必要がある。

### 2. 論点及び見直しの方向性（案）

- 法施行後に個人情報保護法等の改正に伴って必要となる遵守事項を遵守するため、新指針の施行後は、旧指針に基づき実施中の研究は直ちに新指針に移行し、新指針に基づく遵守事項を遵守して実施することとする。
- 新指針へ移行するにあたり、個人情報保護法等の改正に伴って必要となる遵守事項以外の遵守事項のうち、移行に伴って新たに遵守することが求められる遵守事項に関する経過措置のあり方について、以下の観点からどのように考えるか。
  - ・ 遵守することに一定の困難を伴うため、引き続き従前の例による取扱いとすべき事項  
(例) モニタリング・監査
- 個人情報保護法等の改正に伴って必要となる遵守事項に関する具体的な対応についてどのように考えるか。  
(具体的な対応の例)
  - ・ 研究計画の変更に伴う手続（倫理審査委員会等）
  - ・ 既存資料の提供のみを行う機関における対応 等

医学系指針、旧疫学研究指針、旧臨床研究指針の構成

医学系指針	旧疫学研究指針	旧臨床研究指針
<p>第1章 総則</p> <p>第1 目的及び基本方針</p> <p>第2 用語の定義</p> <p>第3 適用範囲</p> <p>第2章 研究者等の責務等</p> <p>第4 研究者等の基本的責務</p> <p>第5 研究責任者の責務</p> <p>第6 研究機関の長の責務</p> <p>第3章 研究計画書</p> <p>第7 研究計画書に関する手続</p> <p>第8 研究計画書の記載事項</p> <p>第9 研究に関する登録・公表</p> <p>第4章 倫理審査委員会</p> <p>第10 倫理審査委員会の設置等</p> <p>第11 倫理審査委員会の役割・責務等</p> <p>第5章 IC等</p> <p>第12 ICを受ける手続等</p> <p>第13 代諾者等からICを受ける場合の手続等</p> <p>第6章 個人情報等</p> <p>第14 個人情報等に係る基本的責務</p> <p>第15 安全管理</p> <p>第16 保有する個人情報の開示等</p> <p>第7章 重篤な有害事象への対応</p> <p>第17 重篤な有害事象への対応</p> <p>第8章 研究の信頼性確保</p> <p>第18 利益相反の管理</p> <p>第19 研究に係る試料及び情報等の保管</p> <p>第20 モニタリング及び監査</p> <p>第9章 その他</p> <p>第21 施行期日</p> <p>第22 経過措置</p> <p>第23 見直し</p>	<p>第1 基本的考え方</p> <p>1 目的</p> <p>2 適用範囲</p> <p>第5 用語の定義</p> <p>3 研究者等が遵守すべき基本原則</p> <p>4 研究機関の長の責務</p> <p>(第1に規定)</p> <p>第2 倫理審査委員会等</p> <p>1 倫理審査委員会</p> <p>2 疫学研究に係る報告等</p> <p>第3 IC等</p> <p>1 研究対象者からICを受ける手続等</p> <p>2 代諾者等からICを受ける手続</p> <p>第4 個人情報の保護等</p> <p>1 個人情報の保護に関する措置</p> <p>2 資料の保存等</p> <p>3 他の機関等の資料の利用</p> <p>4 研究結果を公表するときの措置</p> <p>(第4に規定)</p> <p>第8 施行期日</p> <p>第6 細則</p> <p>第7 見直し</p>	<p>第1 基本的考え方</p> <p>1 目的</p> <p>2 適用範囲</p> <p>3 用語の定義</p> <p>第2 研究者等の責務等</p> <p>1 研究者等の責務等</p> <p>2 研究責任者の責務等</p> <p>3 臨床研究機関の長の責務等</p> <p>4 組織の代表者等の責務等</p> <p>(第2に規定)</p> <p>第3 倫理審査委員会</p> <p>第4 IC</p> <p>1 被験者からICを受ける手続</p> <p>2 代諾者等からICを受ける手続</p> <p>第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用</p> <p>1 試料等の保存等</p> <p>2 他の機関等の試料等の利用</p> <p>(第5に規定)</p> <p>第8 施行期日</p> <p>第6 細則</p> <p>第7 見直し</p>