

第5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 8 月 1 日	

# 指針見直しの方向性 (経過措置等) (案)

平成 28 年 8 月 1 日

## 4. 指針見直しに伴う経過措置等

### 1. 現状

- 現行医学系指針（平成27年4月1日より施行）及び現行ゲノム指針（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、もしくは改正前のゲノム指針（以下「旧指針」という）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. 論点及び経過措置等の方向性

- 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。
- 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、新指針への移行に伴って新たに遵守することが求められる事項に関する経過措置の在り方についてどのように考えるか。例えば以下のような検討が必要ではないか。

ア 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

イ 遵守することを求める事項につき、必要な猶予期間について

<医学系指針>

(研究計画毎に必要な経過措置等)

第3 適用範囲	下記①のとおり
第7 研究計画書に関する手続	下記②のとおり
第8 研究計画書の記載事項	下記②のとおり
第9 研究に関する登録・公表	〇年
第12 インフォームド・コンセント等	施行後直ちに
第13 代諾者等からインフォームド・アセントを得る場合の手続等	施行後直ちに
第14 個人情報等に係る基本的責務	施行後直ちに
第15 安全管理	施行後直ちに
第16 保有個人情報の開示等	施行後直ちに
第17 重篤な有害事象への対応	〇年
第18 利益相反の管理	〇年
第19 研究に係る試料及び情報等の保管	〇年
第20 モニタリング及び監査	従前の例のとおり

(施設毎に必要な経過措置等)

第4 研究者等の責務	〇年
第5 研究責任者の責務	〇年
第6 研究機関の長の責務	〇年
第10 倫理審査委員会の設置等	〇年
第11 倫理審査委員会の役割・責務等	〇年

<ゲノム指針>

- 平成13年4月のゲノム指針施行前に着手され現在実施中のゲノム研究  
一定の経過措置期間を設け新指針に移行。経過措置期間中も個人情報保護法等は遵守。
  - 平成13年4月施行の指針に基づき実施中のゲノム研究  
存在しない。
  - 平成17年4月施行の指針に基づき実施中のゲノム研究  
平成25年4月施行の指針で新たに追加された以下の規定について、一定の経過措置期間を設け新指針に移行。
    - ・業務委託先における試料・情報等の適切な取扱いについて契約等により担保
    - ・遺伝情報の開示方針を定めIC取得時に説明
    - ・個人情報に該当しない遺伝情報等に対する安全管理措置
    - ・研究者等及び倫理審査委員会の委員に対する教育・研修
  - 平成25年4月施行の指針に基づき実施中のゲノム研究  
新指針施行と同時に新指針に移行。経過措置なし。
- ※ 新指針移行に伴い必要な研究計画書の変更等の手続きについては②のとおり。

① 医学系指針の対象としていない「既に連結不可能匿名化されている情報」のみを用いる研究のうち、これまで指針においては個人情報としての取扱いを求めない情報であったが改正法施行後に個人情報としての取扱いを求める場合の研究の取扱いについて

- ・このような研究を法施行後に実施する場合は、新指針の対象内として研究計画書の作成や倫理審査委員会の承認等、指針の遵守事項を求めることとしてはどうか。

② 研究計画書の変更に必要な手続について

ア 研究計画書を作成する機関（研究機関、共同研究機関、試料・情報の収集・分譲を行う機関）

- ・研究責任者は、法施行前までに研究計画書を点検し、研究計画書の各項目に変更が必要であるかを検討することとする。
- ・研究計画を変更すべき事項が存在することが判明した場合、以下のとおり対応を求めることとしてはどうか（詳細は別紙のとおり）。
  - － 個人情報等の改正に伴い変更が必要な事項  
各研究機関の長の指示に基づき、法施行前までに適切に対応することを求める。
  - － 上記以外の変更が必要な事項  
旧疫学指針、旧臨床指針及び現行の医学系指針に基づき実施している研究のうち、新指針への移行に伴い新たに遵守することが求められる事項については、指針の経過措置として一定の猶予期間を設けることとし、その期間内に各研究機関の長の指示に基づき、適切に対応することを求める。

イ 研究計画書を作成しない機関（研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者）

- ・法施行後に既存試料・情報を提供する場合は、新指針に則って提供の手続を実施することとしてはどうか。

	経過措置		
	施行前	施行後 ○年まで	施行後 ○年後
① 研究の名称			
② 研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)			
③ 研究の目的及び意義			
④ 研究の方法及び期間			
⑤ 研究対象者の選定方針			
⑥ 研究の科学的合理性の根拠			
⑦ 第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける 手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、 同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)			
⑧ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含 む。)			
⑨ 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小 化する対策			
⑩ 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。) の保管及び廃棄の方法			
⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法			
⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人 の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況			
⑬ 研究に関する情報公開の方法			
⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応			
⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合 には、第13の規定による手続(第12及び第13の規定によ る代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を 含む。)			
⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、第13の規定 による手続(説明に関する事項を含む。)			

⑰ 第12の5の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法			
⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容			
⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応			
⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容			
㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応			
㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い			
㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法			
㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容			
㉕ 第20の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順			
㉖ 試料・情報を第三者提供する場合または第三者提供を受ける際の記録の作成方法・手順 (P)			

	準備期間
	対応済

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>