

第6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 2-1
平成 28 年8月9日	

# 指針見直しの方向性 (経過措置等) (案)

平成 28 年 8 月 9 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。

＜参考＞遺伝子治療等臨床研究に関する倫理指針（抜粋）

#### 第10章 雑則

##### 第36 経過措置

この指針の施行前に廃止前の遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）等の規定によってした手続きその他の行為であって、この指針に相当の規定があるものは、この指針の規定によってしたものとみなす。

- 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、多施設共同研究等における試料・情報のやりとり等に支障が出ないよう、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（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。

(考え方)

実施中の研究計画には適用される法律が自機関とは異なる研究主体と情報の提供・取得を行うことが含まれていることから、全国で実施中の研究計画に含まれる全ての施設で改正法の遵守を徹底するためには、適用される法律の如何に関わらず、すべての研究機関において実施中の研究を点検し、必要な修正を行う必要がある。

➤ その上で、新指針への移行に伴う論点および経過措置等の方向性について、以下のとおりとしてはどうか。

(1) 今般の個人情報保護法等の改正に係る遵守事項（今回の指針改正で新たに指針に追加される遵守事項）の取扱いについて

① 新指針施行に伴う遵守事項について

➤ 今般の個人情報保護法等の改正に係る遵守事項（今回の指針改正で新たに指針に追加される遵守事項）は、新指針施行後直ちに遵守される必要がある（経過措置期間はなし）。

ア 指針の対象範囲の定義の見直しに伴う対応

・医学系指針では、「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（個人情報の要件を見たさない情報のみを用いる研究）は、指針の対象外として取り扱ってきた。

・今般の個人情報保護法等の改正に係る個人情報の定義の見直しに伴い、これまでは個人情報の定義に該当するか必ずしも明らかではなかったため個人情報としての取扱いを明確には求めていなかった情報について、改正法施行後に個人情報としての取扱いを求める必要が生じる場合がありうる。

例：個人識別符号（ゲノムデータ、指紋データ、顔画像データ、保険証番号等（※））が含まれる研究

（※）個人情報保護委員会規則等に定める基準に適合するもの

・このような研究を新指針後に実施する場合は、新指針を遵守して研究計画書の作成や倫理審査委員会・施設の長の承認等を経て、指針の遵守を求めることとする（経過措置期間はなし）。

イ インフォームド・コンセント等の遵守事項の見直しに伴う研究計画書の変更

・改正前の指針に基づき実施中の研究（海外への個人情報の提供を伴う研究を含む。）は、新指針への以降に伴いインフォームド・コンセントの手続きを見直す必要が生じ、研究計画書を変更する必要性が生じる可能性がある。

[医学系指針・第8 研究計画書の記載事項]

(1) 研究計画書に記載すべき事項 ⑦

(2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う場合の研究計画書 記載事項⑤

#### ウ 個人情報の取扱いの見直しに伴う研究計画書の変更

・提供における記録の保存等に関連して、改正前の指針に基づき実施中の研究の研究計画書を変更する必要性が生じる可能性がある。

[医学系指針・第8 研究計画書の記載事項]

(1) 研究計画書に記載すべき事項 ⑧

(2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う場合の研究計画書 記載事項⑥

#### ② 研究機関等における研究計画書の変更の手続きについて

➤ 前記①の見直しに伴い、改正前の指針に基づき実施中の研究の研究計画書の変更が必要となった場合の研究機関等における手続きについては、以下のとおりとはどうか。

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、新指針施行前（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、倫理審査委員会での審査（研究計画の軽微な変更を迅速審査によって審査することを含む）や研究機関の長の承認等の所要の手続きを経て、新指針の施行（法施行）前までに適切に対応することを求めることとする。

（医学系指針ガイダンスP67）

「研究計画の軽微な変更」とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。例えば、研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備等が考えられるが、倫理審査委員会の設置者は迅速審査が可能である項目について、あらかじめ、倫理審査委員会の運営に係る規定に定めておく必要がある。

#### 【論点】

・現行の医学系指針では、研究計画書の変更は倫理審査委員会への付議は必須であるとされているが、今回の指針改正に伴う対応を円滑に進めるため、付議不要にする特例の規定を設ける必要性についてどのように考えるか。

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、提供先の研究機関で研究計画書の変更等の対応が適切に実施されていることを確認した上で、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。

(2) 今般の個人情報保護法等の改正とは関係しない遵守事項（これまでの指針の改正で猶予してきた遵守事項）の取扱いについて

#### <医学系指針>

- 今般の個人情報保護法等の改正とは直接関係しない遵守事項（これまでの指針の改正で猶予してきた遵守事項）に関する経過措置等の在り方については、以下のとおりの取扱いとしてはどうか。

ア これまでの指針の改正で猶予してきた遵守事項のうち、研究計画毎の遵守事項について

- ・第5回合同会議において、新指針の公布から施行までの期間が短くなることが想定されること等を背景として、個人情報保護法制の改正に伴って必要となる研究計画の点検や施設の長による承認の手続き等、特に研究者と倫理審査委員会に与える負荷が大きくなることが懸念されるという意見が多数挙がったことから、これまでの指針改正で猶予してきた遵守事項のうち、研究計画書の変更が必要となる研究計画毎の遵守事項は、今回の改正後の新指針への移行に伴って遵守を求めないこととしてはどうか（研究計画書の変更とは直接関係がない遵守事項は施行後ただちに遵守を求めることとする。詳細は下記表のとおり）。

- ・ただし、できる限り現在の社会的要請に沿って研究を実施するため、新指針の規定を遵守することが望ましいことを明記してはどうか。

#### <研究計画毎の遵守事項>

大項目	項目	医学系指針	措置すべき時期
共同研究	共同研究機関との必要な情報の共有	第5の2(8)	従前のとおり
	共同研究機関との責任の明確化	第7の1(2)	
	審査の状況に関する情報の共有	第7の2(2)	
試料及び情報等の保管	正確性の確保	第19(1)	従前のとおり
	研究計画書への記載、適切な管理	第19(2)	
	(※) 手順書の作成	第19(3)	施行後半年以内
	(※) (研究機関の長への定期報告	第19(4)	
	(※) 長期間の保存の努力義務	第19(5)	
(※) 適切な破棄に関する監督	第19(6)		

研究機関の長への報告	研究終了後の報告	第5の2(7) 第7の4(1)	従前のおり
	研究の倫理性又は科学的合理性の問題の発覚	第4の2(2) 第5の2(2)	施行後直ちに
	研究の適正性又は信頼性の問題の発覚	第4の2(3) 第5の2(3)	施行後直ちに
利益相反	研究計画書への記載	第18(2)	従前のおり
	インフォームド・コンセントの実施	第18(3)	
登録・公表	事前登録・更新、結果の公表	第5の1(4)	従前のおり
		第9の1	
		第9の2	
相談への対応	相談等への適切な対応	第4(3)	従前のおり
インフォームド・アセント	代諾者、研究対象者の要件 研究対象者の拒否権の尊重	第13	従前のおり
重篤な有害事象への対応	重篤な有害事象発生時の研究機関の長への報告	第17の1 第17の2	施行後直ちに
	研究責任者の必要な措置	第5の2(5)	従前のおり
	計画書に沿って研究機関の長への報告	第5の2(6)	
	(※) 研究機関の長の対応	第17の3(2)	施行後直ちに
	(※) 手順書の作成	第17の3(1)	施行後半年以内
	(※) 大臣への報告	第6の4(3) 第17の3(3)	施行後直ちに
健康被害に対する補償	保険への加入その他の必要な措置の実施	第5の1(3)	従前のおり
	(※) 補償等その他の必要な措置が適切に講じられる体制の確保	第6の2(2)	施行後半年以内
通常の診療を超える医療行為の実施	通常の診療を超える医療行為の実施に伴う対応	第5の3	従前のおり
業務の委託	文書による契約の締結	第6の1(4)	従前のおり
	研究計画書への記載	第7の1(3)	
モニタリング及び監査	モニタリング・監査の適切な実施	第20(1)	従前のおり
	(※) モニタリング・監査の適切な体制の確保	第20(2)~(5)	施行後半年以内

(※ 施設毎の遵守事項)

- イ これまでの指針の改正で猶予してきた遵守事項のうち、施設毎の遵守事項について
- ・施設毎に求められる「倫理審査委員会」「教育・研修」「内部規定の作成」等の遵守事項については、既にほとんどの研究機関で遵守されているものと考えられるが、今般の個

個人情報保護法等の改正を周知徹底し施設として適切な対応をする観点から、一定の猶予期間を設けて新指針に規定されている遵守事項を求めることとしてはどうか。

- ・ 猶予期間は、遵守事項ごとに下記のとおりとしてはどうか。

<施設毎の遵守事項>

大項目	項目	医学系指針	措置すべき時期
倫理審査委員会	設置の要件	第10の1	施行後半年以内
	手順書の作成	第10の2(1)	
	審査記録の保管	第10の2(2)	
	名簿の公表・報告システム	第10の2(3)	
	役割・責務	第11の1(1)~(5)	
	構成及び会議の成立要件	第11の2	
	迅速審査	第11の3	
	他機関が実施する研究の審査	第11の4	
教育・研修	研究者等の教育	第4の3	施行後半年以内
	研究機関の長の教育	第6の2(5)	
	倫理審査委員会委員の教育研修	第10の2(4)	
大臣への報告	重大な指針違反	第6の4(1)	施行後直ちに
	大臣等への調査への協力	第6の4(2) 第10の2(5)	
	重篤な有害事象	第6の4(3)	
	倫理審査委員会の適合性調査への協力	第10の2(5)	
内部規定の作成	研究が適正に実施されるための規定の作成	第6の2(1)	施行後半年以内
	重篤な有害事象への対応の手順書の作成	第17の3(1)	施行後半年以内
	記録の保存に関する手順書の作成	第19(3)	施行後半年以内
	個人情報の取扱いに関する規定の整備	第15の2(2)	施行後直ちに
その他、体制の整備にかかること	健康被害に対する適切な措置が講じられる体制	第6の2(2)	施行後半年以内
	研究結果等、研究に関する情報が適切に公表される体制	第6の2(3)	
	指針の適合に関する自己点検	第6の2(4)	

- 医学系指針の施行に伴い廃止された疫学研究指針及び臨床研究指針において、廃止前の倫理指針の規定によりなお従前の例により実施中の研究の経過措置については、下記のとおりとしてはどうか。

(疫学研究指針)

- 平成14年7月の疫学研究指針施行前に着手され現在実施中の疫学研究指針の規定上、存在しない。

- 平成 14 年 7 月施行及び平成 17 年 4 月施行の指針に基づき実施中の疫学研究指針の規定上、存在しない。
- 平成 19 年 11 月施行の疫学研究指針に基づき実施中の疫学研究新指針施行と同時に新指針に移行する（経過措置は前記のとおり）。

（臨床研究指針）

- 平成 15 年 7 月の臨床研究指針施行前に着手され現在実施中の臨床研究一定の経過措置期間を設け新指針に移行する。経過措置期間中も個人情報保護法等は遵守する。
- 平成 15 年 7 月施行、平成 17 年 4 月施行及び平成 21 年 7 月施行の臨床研究指針に基づき実施中の臨床研究新指針施行と同時に新指針に移行する（経過措置は前記のとおり）。

<ゲノム指針>

➤ 改正前のゲノム指針の規定によりなお従前の例により実施中の研究の経過措置については、下記のとおりとしてはどうか。

- 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指針の規定上、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 I C 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。



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>