

「臨床研究に関する倫理指針」に係る主な見直し事項について

(凡例) ○ゲノム指針と異なるもの

●ゲノム指針と同様のもの

●(1) 個人情報保護法などと臨床研究に関する倫理指針の関係について整理する。

- ・ 臨床研究に関する倫理指針（以下「臨床指針」という。）と、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律及び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などとの関係を前文において整理する。

○(2) 「個人情報」及び「保有する個人情報」について定義をする。

- ・ ただし、臨床指針においては、従前より臨床研究において取り扱う試料及び診療情報に、死者に係るものが含まれているため、臨床指針における「個人情報」の定義は、個人情報保護法における「個人情報」の定義から、「生存する」という文言を削除したものとする。
- ・ また、個人情報のうち研究者等が、開示、訂正、削除等の権限を有するものを「保有する個人情報」と定義する。

○(3) 「代理人」について定義をする。

- ・ 臨床指針において、被験者以外の者で開示等の求めを行うことができる者を「代理人」とし、個人情報保護法と同様の整理とする。

○(4) 個人情報保護を行う主体を整理する。

- ・ 個人情報保護法で求められる個人情報取扱事業者に対する権利義務については、臨床研究における研究単位が、一般の会社法人等と異なり、研究グループ単位で遂行されるという特殊性を考慮し、研究機関の長、研究責任者又は研究者等の責務に分けて整理する。
- ・ 具体的には、組織的、物理的手当が必要となる①安全管理措置及び②苦情・問い合わせに対する体制整備については、研究機関の長の責務と規定し、研究グループ単位で行うべき事項（開示、訂正、利用停止等）に

については研究責任者の責務と規定し、研究者個人レベルで対応する必要があるものについては、研究者等の責務として規定する。

●（５）データ内容の正確性の確保に係る規定を追加する。

- ・ 個人情報保護法第１９条を踏まえ、「研究者等は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。」ことを追加して規定する。

●（６）安全管理措置に係る規定を追加する。

- ・ 安全管理措置に係る規定については臨床指針において既に規定されているが、個人情報保護の観点から重要であるため、さらに詳細に規定することとし、個人情報保護法第２０条を踏まえ、研究機関の長の責務として、必要な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならないことを追加するとともに、研究責任者及び研究者等の責務として、所要の規定を追加する。
- ・ また、個人情報保護法第２１条を踏まえ、研究責任者の責務として、研究者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならないことを追加する。
- ・ 委託者の監督について、個人情報保護法第２２条を踏まえ、研究責任者の責務として、研究を委託する場合は、委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならないことを追加して規定する。

○（７）第三者提供に係る規定を追加する。

- ・ 第三者提供に係る規定については臨床指針において既に規定されているが、個人情報保護の観点から重要であるため、入念的に、個人情報保護法第２３条を踏まえ、研究者等の責務として、あらかじめ被験者の同意を得ないで第三者提供をしてはならないことを追加する。

○（８）保有する個人情報に関する事項の公表に係る規定を追加する。

- ・ 保有する個人情報について、個人情報保護法第２４条を踏まえ、研究責任者の責務として、所要の事項について被験者の知りうる状態におかな

ければならないことを規定する。

● (9) 開示に係る規定を追加する。

- ・ 個人情報保護法第25条を踏まえ、研究責任者の責務として、被験者及び代理人から、保有する個人情報の開示を求められたときは、被験者等に対し、遅滞なく開示しなければならないことを規定する。
- ・ また、「診療情報の提供等に関する指針」を援用する部分についても規定する。

● (10) 訂正及び利用停止に係る規定を追加する。

- ・ 個人情報保護法第26条及び第27条を踏まえ、研究責任者の責務として、被験者及び代理人から、保有する個人情報の訂正、利用停止、第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、被験者等に対してこれらの措置を行わなければならないことを規定する。

● (11) 理由の説明に係る規定を追加する。

- ・ 個人情報保護法第28条を踏まえ、研究責任者の責務として、被験者又は代理人から求められた保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等において、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨被験者等に通知する場合は、被験者等に対して、その理由を説明するよう努めなければならないことを規定する。

● (12) 開示等の求めに応じる手続き及び手数料に係る規定を追加する。

- ・ 個人情報保護法第29条を踏まえ、研究責任者の責務として、被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができるが、この場合には、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならないことを規定する。
- ・ 個人情報保護法第30条を踏まえ、研究責任者の責務として、保有する

個人情報の開示を求められたときなどには、手数料を徴収することができることを規定する。

● (13) 苦情処理の窓口の設置について補足する。

- ・ 苦情処理に関しては既に細則で規定されているが、より円滑な苦情処理が行われるよう、研究機関の長の責務として、苦情の適切かつ迅速な処理を行うにあたり、苦情処理窓口の設置や苦情処理の手順を定めるなど被験者方の苦情や問い合わせに対応するための必要な体制の整備に努めなければならないことを規定するとともに、研究者等の責務として、個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならないことを規定する。

○ (14) 施行期日、見直し規定等を改正する。

- ・ 見直しの時期を、改正前の臨床指針施行から5年後の平成20年7月30日となるよう明示する。
- ・ 施行期日を個人情報保護法などが施行される平成17年4月1日とし、必要な経過規定を臨床指針中「2 適用範囲」の細則に設ける。